

Министерство здравоохранения Украины
Запорожский государственный медицинский университет



Технология экстемпоральных лекарственных и косметических средств Модуль 1

Пособие к практическим занятиям и самостоятельной работе
студентов 3 курса фармацевтического факультета специальности
“Технология парфюмерно-косметических средств”
(V семестр)



Запорожье 2014

Авторы:

Проф.Гладышев В.В., доц.Пухальская И.А., доц. Литвиненко Т.Н., ст. преп. Малецкий Н.Н., ас.Лисянская А.П., ас Романина Д.М.

Под общей редакцией профессора Гладышева В.В.

Рецензенты: доктор фарм. наук, проф. Кныш Е.Г.
доктор фарм. наук, проф. Доля В.С.

Технология экстемпоральных лекарственных и косметических средств. Пособие к практическим занятиям и самостоятельной работе студентов 3 курса фармацевтического факультета специальности “Технология парфюмерно-косметических средств”. Модуль 1 разработано для улучшения уровня подготовки студентов фармацевтического факультета к практическим занятиям по технологии лекарственных и косметических средств экстемпорального изготовления. Закрепления полученных занятий и практических навыков. Пособие переработано в соответствии с требованиями приказа МЗ Украины №812 от 17.10.2012 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках. В программу пособия включены разделы по приготовлению твердых и жидких лекарственных и косметических средств. Рассмотрены частные примеры прописей при изготовлении лекарственных и косметических форм.

Рассмотрено и утверждено:
цикловой методической комиссией по фармацевтическим дисциплинам протокол № 6 от «24» февраля 2015 г.

Утверждено на заседании центрального методического совета ЗГМУ
протокол № 3 от «26» февраля 2015 г.

Структура модуля 1 технологии экстерпоральных лекарственных и косметических средств

Цели и задачи технологии экстерпоральных лекарственных и косметических средств

Технология лекарственных и косметических средств - это наука о теоретических основах и производственных процессах приготовления лекарств и косметики.

Главной целью технологии лекарственных и косметических форм как научной дисциплины является разработка научно обоснованных, технически совершенных, стабильных и безопасных лекарственных и косметических средств, отличающихся высокой эффективностью.

Основной задачей технологии лекарственных и косметических форм является формирование знаний и умений провизора по приготовлению, контролю, стандартизации, хранению и отпуску лекарственных и косметических средств.

При изучении дисциплины «Технология экстерпоральных лекарственных и косметических средств» студент приобретает необходимые знания и практические навыки по приготовлению лекарственных и косметических препаратов, осуществлению постадийного контроля, усовершенствования технологии с целью подготовки специалиста к деятельности в сфере практической фармации и косметологии. Объем учебной дисциплины составляет 324 часа (9 кредитов) и включает лекции, практические (семинарские) занятия, а также самостоятельную работу студента, распределенные на 2 модуля с учетом комплексной цели и анализа взаимосвязанных частей ее содержания.

Данное пособие составлено в соответствии с утвержденной программой модуля 1 по кредитно-модульной системе и включает темы по изготовлению нестерильных твердых и жидких лекарственных и косметических форм в условиях аптеки. Модуль 1 распределен на 3 тематических модуля, по изучении каждого из которых студент набирает до 40 баллов. Количество баллов по результатам итогового контроля составляет максимально 80 баллов.

Формы текущего контроля включают контрольную работу, решение расчетных и ситуационных задач, тестовых заданий, устный опрос, контроль практических навыков.

Формы итогового контроля включают, решение расчетных и ситуационных задач, устный опрос, контроль практических навыков, решение тестовых заданий.

Текущий контроль осуществляется на практических занятиях в соответствии с конкретными целями и во время индивидуальной работы преподавателя со студентами.

Самостоятельная работа студента контролируется на практических занятиях, во время контроля тематического модуля и/или на итоговом модульном контроле.

Структура модуля 1 дисциплины «Технология экстемпоральных лекарственных и косметических средств»

Модуль 1 Общие вопросы технологии экстемпоральных лекарственных и косметических средств. Порошки. Твердые косметические формы. Жидкие лекарственные и косметические формы.			
Текущий контроль			Итоговый модульный контроль
ТМ1	ТМ2	ТМ3	
Общие вопросы технологии экстемпоральных лекарственных и косметических средств. Порошки. Твердые косметические формы.	Жидкие лекарственные и косметические формы (концентрированные растворы, водные и неводные растворы, капли, микстуры, стандартные фармакопейные жидкости, лосьоны, тоники).	Растворы ВМС, коллоидные. Суспензии. Эмульсии.	
40 баллов	40 баллов	40 баллов	80 баллов
200 баллов			

Контроль тематических модулей проводится на практических занятиях путем написания контрольной работы, решения ситуационных задач, рекомендуется также компьютерное тестирование, оценивания практических навыков.

Итоговый контроль модуля осуществляется по его окончании и предусматривает решение ситуационных, расчетных и тестовых заданий, устное собеседование, контроль практических навыков.

Текущий контроль тематических модулей 1 – 3
(максимальное количество баллов за контроль тематического модуля – 20 баллов)

Традиционная оценка	Баллы
5 – отлично	19-20
4 – хорошо	17-18
3 – удовлетворительно	15-16
2 – неудовлетворительно	14 и ниже

Темы пособия представлены в логической последовательности и взаимосвязи с учетом их значения для практической деятельности провизора-косметолога. В пояснительных введениях к каждой теме представлены общие сведения по технологии, контролю качества и отпуску экстемпорально изготавливаемых лекарственных и косметических средств. При этом учтены современные представления по технологии лекарств и

косметических препаратов, положения и общие статьи Государственной Фармакопеи Украины I издания.

В предлагаемых практических занятиях определены: цель обучения с указанием, что должен знать и уметь студент при освоении данной темы; учебные вопросы по определению исходного уровня знаний студентов; перечень рецептов для выполнения индивидуальных занятий с включением эталонов приготовления лекарственных и косметических форм. Рецепты для выполнения индивидуальных заданий приведены на русском языке, что способствует при самостоятельном переводе закреплению знаний по латинскому языку.

Технологический процесс изготовления лекарственных и косметических форм по экстенпоральным прописям предусматривает проверку разовых и суточных доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ и соответствие нормам отпуска наркотических веществ, расчет количеств ингредиентов прописи рецепта. Студент при оформлении дневника с протоколами занятий должен представить теоретическое обоснование технологии и ее описание по соответствующим стадиям; дать оценку качества лекарственных или косметических форм по технологическим показателям в соответствии с требованиями нормативной документации и ГФУ I изд.; составить паспорт на приготовленную лекарственную или косметическую форму по прописи. Такая последовательность при ведении работы позволяет студентам ознакомиться с различными лекарственными веществами, их сочетаниями и выработать навыки научно обоснованного подхода к технологии лекарственных и косметических форм.

С целью активизации самостоятельной подготовки в пособие включены ситуационные задачи и эталоны их решения. Решение таких задач способствует развитию у студентов умений критически оценивать правильность приготовления лекарственных и косметических форм, выявлять допущенные ошибки и обосновывать пути и способы их устранения.

В конце пособия приведена основная литература.

Правила по технике безопасности при работе в учебной аптеке кафедры технологии лекарств

К практической работе в лабораториях и помещениях кафедры допускаются лица, изучившие свойства лекарственных и вспомогательных веществ, химических реактивов, а также владеющие методами безопасной работы с ними: знакомые с устройством используемых в лаборатории аппаратов и приборов и владеющие техникой их эксплуатации; знакомые с характером возможных травм, отравлений и владеющие приемами оказания первой медицинской помощи при несчастных случаях; прошедшие инструктаж.

Категорически запрещается пробовать на вкус лекарственные препараты, готовые лекарства, а также использовать для лечения лекарства, приготовленные в учебной аптеке.

Препараты, относящиеся к ядовитым, наркотическим, психотропным, прекурсорам, должны храниться в соответствующем образом оборудованных сейфах, согласно действующей нормативно-технической документации.

При приготовлении водных и спиртовых растворов йода и концентрированных растворов калия перманганата во избежание ожогов остерегаться попадания их кристаллов на кожу. Во избежание ожогов рук следует пользоваться резиновыми перчатками.

При приготовлении спиртовых растворов, а также при работе с эфиром, хлороформом, ацетоном следует отмеривать и взвешивать данные растворители вдали от огня.

При работе с электрооборудованием и электроприборами строго запрещается:

- работать на незаземленном электрооборудовании и приборах;
- проверять наличие напряжения пальцами и касаться токоведущих частей электросхемы;
- переносить включенные приборы, находящиеся под напряжением;
- пользоваться неисправным электрооборудованием и электропроводкой;
- вешать на штепсельные розетки, выключатели и электропровода различные вещи, укреплять провода веревкой и проволокой;
- работать с электрооборудованием, не прошедшей очередной проверки, сведения о которой фиксируются в паспорте;
- работать без защитных средств, прошедших техническую проверку; оставлять без надзора электрические приборы под напряжением;

При приготовлении настоев и отваров следует следить за правильным нагревом водяных бань, соблюдать осторожность во избежание возможных ожогов водяным паром.

Стерилизация приготовленных лекарств для инъекций и глазных капель проводится в текучепаровых стерилизаторах и автоклавах и должна

осуществляться лаборантом со специальным образованием, имеющим допуск к работе с аппаратами под давлением.

При изучении темы “Несовместимые сочетания лекарственных препаратов” нельзя готовить лекарства по тем рецептам, где возможно выделение ядовитых соединений и газов (хлор, окислы азота, аммиак и др.).

Вышеизложенные правила по технике безопасности обязательны для всех работающих в учебных аптеках кафедры технологии лекарственных форм.

Тематический план самостоятельного изучения модуля 1 технологии экстенпоральных лекарственных и косметических средств

1. История фармацевтической технологии. Основные этапы развития. Роль отечественных ученых в становлении и развитии технологии лекарственных форм.
2. Структура рецепта. Его значение как технологического, медицинского, хозяйственного и юридического документа.
3. История отечественных фармакопей.
4. Источники научной информации по технологии лекарственных форм.
3. Производство лекарственных форм в аптеках. Санитарный и фармацевтический режимы. Нормативная документация.
6. Лекарственные вещества. Таблицы высших доз ядовитых и сильнодействующих веществ.
7. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения и как дисперсных систем.
8. Классификация косметических форм по агрегатному состоянию, путям введения и как дисперсных систем.
9. Государственная проверка весов и гирь. Уход за весами и гирями. Правила дозирования сыпучих веществ, жидкостей с высокой и низкой плотностью и лекарственных форм. Приборы и аппараты, используемые для дозирования по объему. Уход за ними в условиях аптеки. Условия, определяющие точность дозирования каплями. Каплемеры: стандартный и нестандартный, калибровка нестандартного каплемера.
10. Классификация порошков по составу, дозировке, способу прописывания и способу применения. Частные случаи приготовления порошков (с тритурациями., экстрактами, трудноизмельчаемыми, красящими веществами, полуфабрикатами и т.д.) Приборы и аппараты, используемые в технологии порошков. Дозировка и упаковка порошков.
11. Контроль качества воды очищенной. Подача воды к рабочему месту. Эксплуатация трубопровода.

12. Неводные растворители: силиконовые жидкости Эсилон-4 и Эсилон-5, полиэтиленоксид 400. Состав, характеристика, перспективы применения в технологии неводных растворов аптечного производства.
13. Фильтрация. Фильтровальные материалы. Требования к ним, характеристика.
14. Растворы как лекарственная форма. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Бюреточные установки. Правила работы с ними.
15. Ароматные воды в медицине и косметологии. Способы получения, контроль качества.
16. Контроль качества растворов ВМС. Изменения растворов ВМС при хранении; высаливание, коацервация, застуднение, синерезис.
17. Растворы защищенных коллоидов. Технологические приемы их изготовления в зависимости от состава мицелл коллоидов. Свойства растворов защищенных коллоидов и их стабильность при хранении.
18. Стабилизирующее действие, основанное на физико-химических поверхностных явлениях ВМС и поверхностно-активных веществ (ПАВ), применяемых в технологии суспензий и эмульсий.
19. Классификация и характеристика ПАВ, используемых в косметических формах.
20. Характеристика косметических эмульсий. Косметические эффекты эмульсионных препаратов в зависимости от типа эмульсии.
21. Основные правила введения лекарственных веществ в состав эмульсий: растворимых в воде, масле и добавляемых по типу суспензий.

Организация и методика выполнения практических занятий

Практические занятия проводятся в условиях, максимально приближенных к аптечной обстановке, по индивидуальным заданиям - рецептам.

В учебных лабораториях студенты работают в белых халатах, шапочках или косынках и в сменной обуви, каждый студент имеет свое рабочее место. На рабочем месте не должно быть ничего лишнего, мешающего изготовлению лекарственных форм. Одним из необходимых условий работы в лаборатории является строгое соблюдение студентами правил личной и производственной гигиены, техники безопасности. Для общего наблюдения за порядком и соблюдением требований по технике безопасности при работе в учебных лабораториях назначаются дежурные студенты.

Методика проведения практических занятий. Проверка исходного уровня знаний студентов проводится с использованием технических средств обучения (ТСО). Путем устного опроса разбираются основные вопросы занятия как с места, так и у доски с привлечением всех студентов академической группы. Используются графики, таблицы, схемы. Разбираются наиболее типовые и сложные прописи рецептов.

Практическая работа выполняется по заданию преподавателя (см. раздел “Практическая работа” по соответствующим темам).

Отчет о выполнении работы. Результаты практической работы предоставляются преподавателю в виде оформленного протокола и приготовленных лекарственных форм с оформлением их к отпуску.

Методика выполнения контрольной работы. По полученному рецепту студент полностью оформляет протокол. Оформление протокола контрольной работы проводится по форме, принятой для практических занятий на двойном тетрадном листе. На титульном листе пишется: “Контрольная работа по технологии лекарственных форм аптечного производства”, указывается фамилия, инициалы и номер группы. Рецепт в протоколе выписывается на второй странице по полной форме без сокращений на латинском языке. Технология рецепта описывается с полным теоретическим обоснованием и с обязательным оформлением паспорта. В конце протокола указывается оформление лекарственной или косметической формы к отпуску. Протоколы предоставляются ассистенту на проверку. К выполнению практической работы допускаются только те студенты, которые дали правильный ответ. В период выполнения практической части работы учитывается правильность приемов и навыков, применяемых студентами при изготовлении лекарственной формы. По мере окончания работы студенты сдают приготовленные лекарственные формы ассистенту. При этом контролируется оформление, внешний вид, паспорт письменного контроля приготовленной лекарственной формы.

УИРС. Учебно-исследовательская работа выполняется студентами согласно методическим разработкам по УИРС.

**Форма оформления протокола
лабораторных занятий по технологии экстемпоральных лекарственных
и косметических средств**

Надписи на полях	Протокол №____
Дата	Тема: Название темы из пособия.
Рецепт №	Пропись пишется на латинском языке без сокращений.
Характеристика лек. формы	Вид лекарственной или косметической формы, ее физико-химические свойства и место в технологической классификации.
Характеристика ингредиентов	Из ДФУ I изд. или другой НД выписывается: - русское название - латинское название - свойства и применение
Технология и ее обоснование	Описание проводится с учетом технологической схемы, приводятся необходимые расчеты и обосновываются стадии производства, упаковка, хранение и особенности отпуска.
Паспорт и оформление к отпуску	По приказу № 626 от 15.12.04г.

Примечание: После темы занятия в тетради протоколов выписывается из ГФУ I изд. либо другой НТД общая статья на лекарственную форму. УИРС оформляется отдельным протоколом.

**Тематический модуль 1 (ТМ1): Общие вопросы технологии экстемпоральных лекарственных и косметических средств.
Порошки. Твердые косметические формы.**

<i>Цели обучения</i>	
<i>Студент должен знать</i>	<i>Студент должен уметь</i>
Виды и структуру ГФУ, приказов МЗУ, справочной литературы.	Пользоваться справочной литературой, приказами МЗУ, статьями ГФУ 1 изд.
Виды, устройство и правила работы с весо-измерительными приборами, используемыми в аптечных учреждениях.	Работать с различными типами весо-измерительных приборов, используемых в аптечных учреждениях.
Характеристику, классификацию и технологию приготовления порошков в зависимости от физико-химических свойств входящих ингредиентов.	Готовить порошки с различными физико-химическими свойствами ингредиентов по индивидуальным экстемпоральным прописям.

Структура ТМ1

Тематический план ТМ1	Текущий контроль, оценка и баллы
Основные понятия и термины в технологии экстемпоральных лекарственных и косметических форм. Фармацевтический и санитарный режим в аптеке. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная фармакопея, справочная литература. Приказы МЗУ. Рецепт. Биологически-активные и вспомогательные вещества, используемые в производстве косметических средств.	«5» – 4 балла «4» – 3 балла «3» – 2 балла «2» перезданная на «3» – 1 балл
Дозирование в технологии лекарственных форм по массе и каплями. Устройство и проверка тарирных и ручных весов. Техника дозирования.	
Приготовление простых и сложных дозированных порошков. Твердые косметические формы: присыпки, маски	
Приготовление порошков с минимальным количеством ядовитых и сильнодействующих веществ. Тритурации	
Приготовление сложных порошков с экстрактами, настойками, красящими веществами. Полуфабрикаты. Твердые косметические формы: пудры, зубные порошки	
Контрольная работа, семинар по темам: “Основные понятия и термины технологии экстемпоральных лекарственных и косметических форм. Государственное нормирование производства лекарственных и косметических препаратов. Порошки. Твердые косметические формы”.	«5» – 19 – 20 баллов «4» – 17 – 18 баллов «3» – 15 – 16 баллов

Основные понятия и термины в технологии экстемпоральных лекарственных и косметических форм. Фармацевтический и санитарный режим в аптеке. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная фармакопея, справочная литература. Приказы МЗУ. Рецепт. Биологически-активные и вспомогательные вещества, используемые в производстве косметических средств.

Государственное нормирование лекарственных и косметических средств – это комплекс требований, узаконенных соответствующими документами к качеству субстанций, вспомогательных веществ, различных упаковочных материалов, технологического процесса и готовой продукции.

Нормирование производства лекарственных препаратов осуществляется в четырех направлениях:

1. Ограничение круга лиц, которым разрешается готовить лекарственные препараты (право на фармацевтическую работу).

2. Нормирование состава прописей лекарственных препаратов, нормирование качества готового продукта (АНД).

3. Нормирование условий приготовления и технологического процесса производства лекарственных препаратов (правила GMP).

4. Установление норм качества лекарственных и вспомогательных средств, используемых для приготовления лекарственных препаратов (спецификации).

Одним из направлений нормирования производства лекарственных является **ограничение круга лиц, которым разрешается готовить лекарственные препараты** (право на фармацевтическую работу). По законодательству Украины медицинской и фармацевтической деятельностью могут заниматься только лица, получившие специальную подготовку и звание соответствующих высших и средних учебных заведений. Запрещается заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью лицам, не имеющим соответствующего образования. На провизора возлагаются обязанности по проверке рецептов на правильность их выписывания и оформления, совместимости ингредиентов, разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих веществ. Провизор или провизор-косметолог руководят работой фармацевтов по изготовлению лекарственных или косметических препаратов, контролирует выполнение всех технологических требований по приготовлению лекарственных препаратов и средств лечебной косметики. Эти лица осуществляют контроль за соблюдением санитарного режима в производственных помещениях и за исправностью и точностью всех весоизмерительных приборов и мерной посуды соответственно требованиям Государственного комитета стандартов.

За ошибки при изготовлении лекарственных средств, что стали причиной отравления или повреждения кожи и слизистых оболочек провизоры и фармацевты несут уголовную ответственность.

Нормирование состава прописей лекарств. Рецепт. Рецепт – это письменное, учрежденной формы (на рецептурном бланке соответствующего образца), предложение врача аптеке о приготовлении лекарственного или косметического средства и отпуска его больному с указанием способа применения. Это официальный документ и он является единственным основанием для отпуска из аптек большинства лекарственных препаратов и применения их больными, исходя из указания врача о дозах и порядке приема, с учетом индивидуального подхода к больному. Правила выписывания рецептов регламентируются приказом МЗ Украины №360 от 19.07.2005г.

Юридическое значение рецепта заключается в том, что он дает право на приобретение лекарственных средств и отличается рациональным назначением рецептурной прописи больному, датой выписывания, наличием фамилии, имени и отчества врача и больного, использованием соответствующих рецептурных бланков с учетом фармакологического действия лекарственных средств.

Технологическое значение рецепта заключается в том, что это документ на основании которого готовится лекарственный препарат или косметическое средство, где указывается, какие биологически активные лекарственные и вспомогательные средства требуется взять и в какую лекарственную форму их превратить.

Хозяйственное значение рецепта заключается в том, что документ на расход материальных ценностей (БАВ, лекарственные и вспомогательные вещества, упаковка, тара) является основой для расчетов между лечебно-профилактическим учреждением и аптекой в случае бесплатного или льготного отпуска лекарственных средств амбулаторным больным.

Правильно оформленные на соответствующих рецептурных бланках рецепты являются единственным документом для получения наркотических, психотропных, прекурсоров и др.

Составные части рецепта. Каждый рецепт пишется в указанной ниже последовательности и должен иметь такие обязательные разделы и графы:

1. Inscriptio – надпись. В надписи указывают наименование, адрес и телефон лечебного учреждения, в котором был выписан рецепт. Код лечебно-профилактического учреждения печатается полностью или ставится штамп. Отмечается возрастная группа больного: взрослый, детский.

2. Nomen aegroti – фамилия и инициалы больного. В рецепте указывают фамилию, инициалы больного, а для детей и лиц старше 60 лет – возраст.

3. Datum – дата выдачи рецепта (число, месяц, год).

4. Nomen medici – фамилия и инициалы врача.

5. Invocatio – обращение. В рецепте эта часть представлена одним словом – **Recipe** (возьми) или сокращенно – **Rp.:**

6.Designatio materialum seu Ordinatio – перечисление на латинском языке субстанций, из которых готовят лекарственное или косметическое средство. В рецептах чаще выписывают несколько ингредиентов в определенной последовательности. Первым пишут главное лекарственное вещество – *Basis*. Затем прописывают лекарственные средства, содействующие основному лекарственному или базисному веществу – *Adjuvans*. Далее может быть выписано вещество, исправляющее вкус или запах лекарственного или косметического средства – *Corrigens*. В средствах косметических корригенты запаха присутствуют обязательно, так как именно приятный запах косметического или гигиенического средства – это неотъемлемый атрибут качества последнего. Следующая группа ингредиентов лекарства или косметического средства – формообразующие вещества (*Constituens*), придающие препаратам определенную форму .

7.Prescriptio seu subscription – предписание. После перечисления биологически активных и вспомогательных материалов указывается, какая лекарственная форма должна быть изготовлена и сколько таких доз нужно отпустить пациенту.

8.Signatura – сигнатура. Начинается словами *Signa* или *Signetur*. Содержание сигнатуры предназначено для больного. В ней указывается, как следует использовать лекарственное или косметическое средство. Поэтому сигнатура пишется на родном или государственном языке.

9. Subscriptio medici – личная подпись врача. Рецепт заканчивается личной подписью и печатью врача.

Кроме всего указанного выше, в рецепте могут встречаться особые отметки врача.

Косметические средства – это средства, предназначенные для контактирования извне с различными частями тела (кожа, волосистой кожей, интимная область) либо с зубами и слизистой ротовой полости с исключительной или преимущественной целью их очистки, парфюмирования, изменения внешнего вида и/или оказания влияния на запах тела и/или их защиты и содержания их в хорошем состоянии.

Санитарно-гигиенические и парфюмерно-косметические средства в отличие от лекарственных препаратов предназначены для ухода и благоприятного воздействия на здоровую кожу, волосы, зубы и др. Эти средства выполняют гигиенические, профилактические и эстетические функции. Ассортимент данной группы товаров реализуется при наличии «Гігієнічного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи нормативної документації», который утверждает Главный государственный санитарный врач Украины или уполномоченное им лицо. На каждую единицу продукции должен быть паспорт (сертификат качества) производителя.

Средства лечебной косметики проходят такую же процедуру регистрации, как и любой лекарственный препарат согласно «Положення про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних

і вітчизняних засобів лікувальної косметики” (Наказ №3 Фармакологічного комітету МОЗ України від 29.03.96р).

Нормирование условий приготовления и технологического процесса лекарственных и косметических средств

Нормирование условий приготовления лекарственных и косметических средств включает соблюдение комплекса санитарно-гигиенических мероприятий. Имеется в виду обязательное соблюдение санитарного режима, а при приготовлении ряда препаратов – условий асептики, соблюдение правил работы с ядовитыми, наркотическими и приравненными к ним веществами, с агрессивными в химическом плане веществами (кислотами, щелочами, пергидролем, фенолом и др.). Все это нормируется соответствующими приказами МЗ Украины. Приказы №275 от 15.05.06г. и №626 от 15.12.2004г. нормируют санитарный режим с элементами правил GMP. Приказ №44 от 16.03.93г. регламентирует условия хранения веществ. СанПіН № 27 от 01.07.1999г. «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» устанавлюють гігієнічні вимоги та норми безпеки для здоров'я людини до виробництва парфумерно-косметичної промисловості, а також порядок проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи на етапах розробки, виробництва, транспортування, зберігання, реалізації та професійного використання при наданні населенню косметолого-парикмахерських послуг.

Соблюдение технологического процесса – это один из факторов обеспечения высокого качества лекарственных препаратов. Нарушение технологического процесса может быть причиной недоброкачества приготовленных лекарственных и косметических средств.

Стадии и последовательность технологического процесса также нормируются соответствующими приказами МЗ Украины - №197 от 07.09.93, №626 от 15.12.2004, а также ГФУ 1 изд., соответствующими специальными документами (АНД, регламентами и др.).

В последнее время особенно большое внимание уделяется мероприятиям обеспечивающим качество готового продукта - система правил GMP. Это такие международные стандарты как Директива Комиссии ЕС № 91/356/ЕЕС «Об установлении основных принципов и правил надлежащей производственной практики лекарственных средств для человека» и № 76/768/ЕЕС «Об установлении основных принципов и правил надлежащей производственной практики косметических средств». Последняя регламентирует состав косметических средств и содержит перечни веществ, которые не разрешается использовать в составе косметических изделий (1233 наименования с указаниями возможных исключений), содержание которых ограничено (с указанием предельных концентраций и условий их использования), к примеру, содержание борной кислоты в присыпках не должно превышать 5% по массе, кроме того эти препараты не разрешается применять для детей до 3 лет, а также для шелушащейся или раздраженной кожи в случае, если содержание борной кислоты более 1,5% по массе,

перечней вспомогательных веществ, включение которых в состав косметических препаратов условно разрешено с указанием функции, допустимых концентраций и потенциальных побочных эффектов, перечень разрешенных и условно разрешенных в косметике красителей, консервантов, УФ-фильтров. Кроме этого в Директиве представлены определения косметического средства, их классификация.

Существуют и национальные стандарты, как например приказ №626 от 15.12.04, в котором также узаконены и виды внутриаптечного контроля качества готовой продукции и полуфабрикатов. Методики по контролю качества также изложены в различных спецификациях на лекарственные препараты (АНД, фармакопейные монографии и др.). Кроме этого показатели качества косметической продукции изложены в государственных стандартах:

ДСТУ 2472-2006 «Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять»

ДСТУ 4093-2002 «Лосьйони та тоніки косметичні. ТУ»

ДСТУ 4774-2007 «Вироби косметичні для макіяжу на жировосковій основі. ЗТУ»

ДСТУ 4763-2007 «Бальзами косметичні. ЗТУ»

ДСТУ 4764-2007 «Скраби косметичні. ЗТУ»

ДСТУ 4765-2007 «Креми косметичні. ЗТУ»

ДСТУ 4766-2007 «Маски косметичні. ЗТУ»

ДСТУ 4772-2007 «Вершки та молочко косметичні. ЗТУ»

ДСТУ 4773-2007 «Вироби косметичні для макіяжу порошкоподібні та компактні. ЗТУ»

ДСТУ 4315-2004 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. ЗТУ»

ДСТУ 4767-2007 «Олії косметичні. ЗТУ»

ДСТУ 5010-2008 «Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання»

ДСТУ 4186-2003 «Засоби гігієни ротової порожнини рідкі. ЗТУ»

ДСТУ 4710-2006 «Вироби парфумерні рідинні. ЗТУ» та ін.

Биологически активные вещества БАВ

К биологически активным относят вещества, которые оказывают выраженный физиологический эффект в малых количествах. В косметических средствах используют белки (ферменты), аминокислоты, нуклеиновые кислоты, липиды, некоторые высокомолекулярные вещества (гиалуроновая кислота), витамины, гормоны, антисептики, биогенные стимуляторы и др. Зачастую БАВ, применяемые в косметике, также используются и в лекарственных препаратах (борная кислота, гиалуроновая кислота, витамины, гормоны и др.).

Понятие "биологически активное вещество" (БАВ) является весьма обширным, в связи с чем в основу классификации БАВ положены как их медико-биологические свойства, так и различные функциональные назначения в косметических изделиях.

В зависимости от функционального назначения различают дерматотропные БАВ прямого и косвенного действия.

К дерматотропным БАВ косвенного действия относятся вещества, оказывающие не прямое влияние на физиологическое и функциональное состояние кожных покровов. В частности, в состав защитных косметических средств вводятся пленкообразующие вещества, например, липиды, минеральные масла, многоатомные спирты и др., которые при нанесении на кожу образуют на ней защитную пленку, предохраняя тем самым кожу от обезвоживания и др. вредных факторов окружающей среды.

Группа дерматотропных БАВ прямого действия включает истинные БАВ, которые, являясь структурными или энергетическими элементами клеток, участвуют в их метаболизме: белки, нуклеиновые и аминокислоты, липиды, липоиды, микроэлементы и др., а также биогенные стимуляторы; ферменты, гормоны и др.

Вспомогательные вещества в косметике

Профилактический эффект косметических средств определяется комплексным действием биологически-активных и вспомогательных веществ. В связи с этим действию на кожу последних в составе косметических средств уделяют такое же внимание, как и активным добавкам, учитывая их комплексный эффект, во многом определяемый качеством и разнообразием используемого сырья и его свойствами. Как биологически активные, так и вспомогательные вещества в составе косметических средств подбираются с учетом формы выпуска, направленности действия, типа кожи.

Независимо от функций и свойств, вводимые в косметические средства вспомогательные вещества традиционно делят на: формообразующие (основы и растворители), стабилизирующие и корригирующие. Их также можно классифицировать и по другим признакам, например по химической природе, по назначению.

Формообразующие вещества вводятся для придания соответствующей формы и обеспечения удобства нанесения средства на кожу и слизистые. Более подробно с этой группой веществ можно ознакомиться при изучении непосредственно технологии приготовления лекарственных и косметических форм.

Стабилизирующие ингредиенты необходимы для обеспечения стабильности на протяжении гарантированного срока годности. К ним относятся стабилизаторы, эмульгаторы, антиоксиданты, консерванты. Стабилизаторы и эмульгаторы рассматриваются в разделах, посвященных приготовлению суспензий, эмульсий, инъекционных растворов.

Антиоксиданты вводятся в рецептуру косметических средств с целью предотвращения перекисного окисления компонентов масел, содержащих ненасыщенные связи. Антиоксиданты по механизму действия делятся на прямые и непрямые. К прямым антиоксидантам относятся сильные восстановители, имеющие более высокую способность к окислению, чем стабилизированные ими биологически активные вещества: натрия сульфит,

натрия метабисульфит, витамины С и Е, ронгалит, тиомочевина и др. Механизм стабилизации заключается в том, что вещество окисляясь расходует кислород на себя, тем самым защищая субстанцию от окисления.

К непрямым антиоксидантам-комплекснообразователям относятся вещества, связывающие в практически недиссоциированные соединения катионы металлов, которые являются катализаторами окислительных процессов в лекарственных и косметических средствах. Примером такого стабилизатора является трилон Б.

Консерванты – это антимикробные вещества, которые вводятся в состав косметических препаратов с целью предотвращения роста микробной флоры. По требованиям Европейской Фармакопеи препараты для наружного применения и косметические кремы не должны содержать *Ps. Aeruginosa*, *Staph. aureus*, бактерии рода *Enterobacteriaceae*. К консервантам следует отнести бензойную и салициловую кислоты, нипагин, нипазол, борную кислоту, хлоргексидина биглюконат, метилпарабен, пропилпарабен и др.

Корректирующие вещества обеспечивают эстетическую привлекательность косметического средства, а также могут улучшать вкусовые характеристики лекарственных средств (преимущественно в педиатрической практике). К ним относятся различные подсластители, корригенты вкуса, красители, ароматизаторы и отдушки.

Красители – цветные вспомогательные вещества, имеющие мелкодисперсное состояние и способные равномерно распределяться по всей поверхности лекарства, однородно его окрашивая. Все используемые красители можно разделить на три группы: минеральные, природные и синтетические. К минеральным красителям (пигментам) относятся карбонат кальция, двуокись титана, оксид железа, алюминий, серебро.

Природные (натуральные) красители получают из различных частей растений. Их цвет, окраска обусловлены наличием в составе антоцианов, каротиноидов, флаваноидов, хлорофилла и др. Основной недостаток природных красителей – их малая стойкость к свету, окислителям, изменению рН среды, температурным воздействиям и др.

Наиболее широко используют синтетические красители: азо-красители, трифенилметановые, индигоидные, ксантеновые, хинолиновые красители. У них высокая красящая способность, устойчивы к свету, окислителям, изменению рН и температуры.

Классификация и характеристика ароматических композиций изучается в курсе фармацевтической аромалогии.

Определение норм качества субстанций и вспомогательных средств, используемых для приготовления лекарственных и косметических средств.

Биологически активные и вспомогательные вещества должны отвечать определенным требованиям и нормам, которые регламентируются соответствующей нормативно-технической документацией - АНД. Для этой документации имеется три уровня значимости:

1. Частные статьи (монографии) Национальной фармакопеи.

2. Аналитическая нормативная документация, утвержденная на конкретного производителя.

3. Внутриаптечные (технологические инструкции) или внутризаводские (стандарты предприятий СТП) нормы.

Монографии Национальных фармакопей (МНФ) регламентируют не качество конкретного готового продукта, а устанавливают минимальный государственный стандарт требований, обязательно включаемых в любую АНД производителя на соответствующий продукт (субстанция, БАВ, вспомогательное вещество). МНФ не являются юридическими документами, по которым можно контролировать качество лекарственных средств. Самое главное – они не связаны с технологией производства конкретного продукта.

В 2001 году вышло первое издание Государственной Фармакопеи Украины (ДФУ I). Она состоит из введения, описания методов анализа, реактивов, монографий на лекарственные и вспомогательные вещества (170), общих статей на лекарственные формы (17).

Во введении отмечается, что ДФУ полностью гармонизирована с Европейской Фармакопеей. Носит законодательный характер; требования, изложенные в ней, являются обязательными для всех предприятий и учреждений Украины, не зависимо от форм собственности, которые производят, хранят, контролируют, реализуют и применяют лекарственные средства. В «Общих замечаниях» приведены принятые сокращения и обозначения, единицы международной системы измерения.

В «Методах анализа» описаны около 30 физических и физико-химических методов анализа; здесь же приведены реакции идентификации, испытания на содержание примесей, методы количественного определения, биологические и фармако-технологические методики (растворимость, текучесть, однородность, распадаемость и др.)

В разделе «Реактивы» описаны эталонные и буферные растворы, титрованные растворы. В разделе «Общие тесты» описаны методы приготовления стерильных продуктов, биологические индикаторы стерилизации, определение микробиологической чистоты лекарственных средств. Представлены монографии на различные биологически активные субстанции и вспомогательные вещества.

В разделе «Общие статьи на лекарственные формы» приведены статьи на порошки, мази, суппозитории, капсулы и др.

Основным нормативным документом, регламентирующим качество конкретной субстанции или готового препарата, является АНД производителя. АНД разрабатывается на основе соответствующей МНФ для конкретной технологии на конкретного производителя и является юридическим документом для предъявления претензий по качеству. В АНД производителя могут включаться методики и тесты, не описанные в МНФ, однако уровень требований АНД должен быть не ниже МНФ (минимально допустимый государственный стандарт).

Самым нижним, но не самым низким уровнем АНД являются внутриаптечные или внутризаводские нормы, которые создаются

производителем для того, чтобы обеспечить безусловные требования ВФС и ФС. По форме и содержанию это та же ФС (АНД), но нормативные пределы ужесточены с учетом риска потребителя. Следует отметить, что все эти виды АНД являются, в отличие от МНФ, интеллектуальной собственностью производителей, имеют конфиденциальный характер и могут быть представлены только соответствующим экспертным и контролируемым органам. Существует обобщенный термин «СПЕЦИФИКАЦИИ», который объединяет все виды аналитической нормативной документации на сырье и готовый продукт: АНД, ФС, ГОСТ, ТУ, СТП и др.

Кроме спецификаций в комплект документов фармацевтического предприятия входят еще и такие виды:

- стандартные рабочие процедуры (СОП), которые детализируют и регламентируют порядок проведения отдельных видов работ, в т.ч. и контроль качества;

- технологические регламенты или Site master File (в аптеке – инструкции), определяющие технологию производства, технические средства и оборудование, нормативы производства и др.

- различные производственные инструкции по охране труда, технике безопасности, охране окружающей среды и др.

- протоколы серий, отражающие историю каждой серии готовой продукции, включая производство, контроль качества и другие обстоятельства, которые могут иметь значение для качества серии;

- различные регистрационные и лабораторные журналы.

Общие требования при оценке качества экстемпоральных лекарственных и косметических средств.

1. Анализ документации: наличие рецепта (при необходимости сигнатуры), паспорта, соответствие в них записей. Правильные записи свидетельствуют о правильности технологии, что также подтверждается наличием расчетов компонентов прописи рецепта.

2. Упаковка должна соответствовать массе (объему) и виду лекарственной формы, а также свойствам ингредиентов, которые входят. Проверяют герметичность укупоривания.

3. Оформление: проверяют наличие основных и дополнительных этикеток.

4. Органолептический контроль заключается в проверке внешнего вида лекарственной формы, ее цвета, вкуса, запаха, однородности смешения, отсутствия механических примесей в жидких лек. формах.

Письменный контроль: используется обязательно после экстемпорального изготовления любого лекарственного или косметического средства. При заполнении паспорта письменного контроля указывается: дата, номер рецепта, взятые лекарственные вещества и их количества, число доз, ставятся подписи тех, кто изготовил, расфасовал и проверил лекарственное

средство. Паспорт на ядовитые и наркотические средства пишется на обратной стороне рецепта.

Все расчеты производятся до приготовления лекарственного препарата и расписываются на обратной стороне паспорта по памяти немедленно после приготовления лекарственного или косметического препарата согласно технологии.

Опросный контроль и другие виды (см. приказ №626 от 15.12.04).

В аптеках контроль качества экстермпоральных лекарственных и косметических средств осуществляется провизором, провизором-аналитиком или провизором-косметологом.

Цель обучения:

- студент должен изучить и ориентироваться в основных документах по государственному нормированию производства лекарств. Уметь пользоваться фармакопеями, приказами МЗ Украины и другими видами АНД;

- знать основные принципиальные различия между нормированием парфюмерно-косметических, лекарственных и лечебно-косметических средств;

- ознакомиться с фармацевтическим и санитарным режимами и правилами техники безопасности в аптеках, учебных лабораториях, косметических салонах;

- уметь читать и выписывать рецепты на латинском языке;

- освоить основные положения GMP в условиях аптек;

- знать ассортимент биологически активных (БАВ) и назначения вспомогательных веществ, применяемых в косметике;

- изучить свойства основных групп косметологических средств;

- понимать принципы составления рецептуры, сочетания различных БАВ в одной прописи.

Учебные вопросы

1. Нормирование условий производства лекарственных и косметических препаратов. Приказ МЗ Украины №275 от 15.05.06. Приказ МЗ Украины №626 от 15.12.04. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».
2. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Директива Комиссии ЕС об установлении основных принципов и правил надлежащей производственной практики лекарственных средств для человека (91/356/ЕЕС).
3. Законодательные особенности нормирования качества лекарственных и косметических средств (приказ МЗ Украины №626 от 15.12.04). Спецификации: монографии ДФУ, АНД, ТУ и др. Нормы допустимых отклонений при приготовлении лекарственных и косметических средств в аптеке. Директива ЕС № 76/768/ЕЕС «Об установлении основных принципов и правил надлежащей производственной

практики косметических средств». СанПіН № 27 от 01.07.1999г. «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

4. Прописи официальные, мануальные, магистральные. Рецепт, его составные части. Приказ МЗ Украины №360 от 19.07.05. «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробі медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень».
5. Понятие БАВ и вспомогательные вещества, их классификации.

Практическая работа

1. По заданию преподавателя студенты знакомятся с оригиналами рецептов. Записывают в тетрадь протоколов полное содержание двух рецептов по форме №1 приказа МЗ Украины №360 от 19.07.05г.

а. Выписать в вошеной бумаге 12 порошков по 0,2 г камфары растертой. Назначить по 1 порошку 3 раза в день.

б. Выписать рецепт на раствор кальция хлорида на 3 дня с таким расчетом, чтобы, принимая его внутрь по 1 столовой ложке, больной получал по 1,5 г кальция хлорида. Назначить по 1 столовой ложке 4 раза в день.

2. Ознакомиться со структурой фармакопеи Украины. Каждому студенту выписать по одной монографии на субстанции и одной общей статье на различные лекарственные формы (по индивидуальному заданию преподавателя).

3. Ознакомиться с вышеперечисленными приказами МЗ Украины, записать их названия и сроки введения.

Согласно указаниям преподавателя студенты готовят ответы на вопросы, представленные ниже:

4. Найти высшие разовые и суточные дозы атропина сульфата, кодеина фосфата, фенобарбитала для: взрослого 73 лет, ребенка 5 мес., ребенка 5 лет, больного взрослого.

5. Найти высшие разовые и суточные дозы для этилморфина гидрохлорида, платифиллина гидротартрата, папаверина гидрохлорида для: взрослого, ребенка 8 лет, больного возраста 80 лет.

6. Сделать вывод о возможности реализации в Украине следующих косметических средств: а) детская присыпка при опрелости новорожденных, содержащая 80% талька, 10% крахмала, 5% кислоты борной, 5% цинка оксида; б) крем от загара, содержащий 10% хомосалатов в качестве УФ-фильтров; в) ополаскиватель полости рта, содержащий в качестве консерванта формальдегид.

7. Сделать вывод о возможности применения в Украине следующих косметических средств: а) противокариесная профилактическая зубная паста,

содержащая соль монофлуорофосфорной кислоты; б) лосьон для жирной кожи, содержащий 5% аммиака; в) питательный крем для лица, содержащий 1% кислоты сорбиновой в качестве консерванта.

Эталоны выписывания рецептов и паспорта

1. 10-я городская больница
тел. 32-18-89

Форма бланка №1

Детский Взрослый

06 декабря 2005 г

Больному: Боярчук Н.В., 70 лет

Врач: Петров И.В.

Rp.: Amyli tritici 1,0

Zinci oxydi 0,7

Glycerini 15,0

Aq. purificatae 5 ml

M.D.S. Для смягчения и чистки лица

Подпись и личная печать врача

Паспорт (заполняется на отдельном листке по памяти)

Дата № рецепта

Взято: Amyli tritici 1.0

Zinci oxydi 0,7

Glycerini 15,0

Aq. Purificatae 5 ml

m 21,7

Изготовил – подпись

Расфасовал – подпись

Практикант – подпись (в случае приготовления лекарственной формы практикантом)

Проверил – подпись

Отпустил – подпись

4-я Детская больница
тел. 63-18-21

Форма бланка №1

Детский Взрослый

31 января 2005 года

Больному: Федоровой Маше, 4 года

Врач: Куреева И.С.

Rp.: Atropini sulfatis 0,00025

Papaverini hydrochloridi 0,015

Sacchari 0,1

Misce, ut fiat pulvis

Da tales doses №10

Signa: По 1пор. На ночь

Подпись и личная печать врача

Паспорт (заполняется на обратной стороне рецепта по памяти)

Дата № рецепта «Д»; «А»

Выдал: Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,25 Подпись

Получил: Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,25 Подпись

Взято: Sacchari 0,75

Papaverini hydrochloridi 0,15

Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,25

По 0,11 № 10

Изготовил – подпись

Расфасовал – подпись

Проверил – подпись

Отпустил – подпись

Ситуационные задачи для самостоятельного решения

1. Определить нормы допустимых отклонений для порошков массой 0,35 г. Каким приказом МЗ Украины установлены допустимые отклонения в развеске порошков?
2. Каким приказом узаконены составные части рецепта, правила его выписывания?
3. Привести основные принципы GMP. Какими документами они регламентируются?
4. Каким приказом регламентируется санитарный режим в аптеках? Его основные разделы.
5. Каким приказом регламентируются нормы допустимых отклонений при изготовлении лекарственных препаратов? Приведите допустимые отклонения для порошков.
6. Какими приказами МЗ нормируются правила оформления лекарственных препаратов? Виды аптечных этикеток.

Эталон решения ситуационной задачи

3. Привести основные принципы GMP. Какими документами регламентируются?

Для получения качественного препарата необходима такая система, чтобы нарушения технологии его производства стали либо невозможны, либо крайне маловероятны и легко отслеживаемыми с персональной ответственностью за них.

Такой системой является GMP. Основные принципы надлежащей производственной практики изложены в Директиве ЕС 91/356-ЕЕС. Она вступила в силу с 01.01.92г. Руководство включает 9 глав, в начале каждой из которых приведен принцип. Это нормативный документ или свод правил, регламентирующих организацию производства и контроля качества

лекарственных средств – от приобретения сырья и материалов до выпуска готовой продукции, включая хранение и транспортировку.

Основные Главы Директивы 91/356 ЕЕС:

1. Управление качеством
2. Персонал
3. Помещение и оборудование
4. Документация
5. Технологический процесс
6. Контроль качества
7. Работа по контракту
8. Рекламации
9. Самоинспекции

Этот минимум требований должен быть на каждом современном предприятии, претендующем на соответствие международным стандартам. Имеется еще 14 приложений, которые включают специальные правила для отдельных производственных процессов и видов деятельности, специфических лекарственных средств и некоторых лекарственных форм.

Существует документ ВОЗ GMP, который отличается от GMP ЕС. В каждой стране должны быть также национальные стандарты GMP, которые, как правило, жестче стандартов ВОЗ и ЕС. Несмотря на различия в правилах GMP разных уровней, все они преследуют одну цель – обеспечение качества лекарственных и косметических средств.

6. Какими приказами МЗ нормируются правила оформления лекарственных препаратов? Виды аптечных этикеток.

Правила выписывания этикеток на лекарственное или косметическое средство согласно приказу МЗ Украины №626 от 15.12.04г.

Сигнальный цвет – в соответствии с применением.

Размер зависит от размера флакона или банки.

На этикетке имеется следующая информация:

- эмблема медицины
- № или название аптеки, адрес, название субъекта хозяйственной деятельности
- номер рецепта
- Фамилия, имя, отчество больного
- состав лекарства на родном и латинском языках
- способ применения
- подписи лиц приготовивших, проверивших лекарственную форму
- Дата приготовления
- Срок годности
- цена

Литература

1. Директива ЕС № 76/768/ЕЕС «Об установлении основных принципов и правил надлежащей производственной практики косметических средств».
2. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.2005 „Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень”.
3. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.06 „Про затвердження інструкції по санітарно-протиепідемічному режиму аптек”.
4. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.94 „Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення”.
5. Наказ МОЗ України №197 від 07.09.93 „Про затвердження інструкції про приготування в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійними середовищами.
6. Наказ МОЗ України №626 від 15.12.2004 „Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки”.
7. Наказ МОЗ України №490 від 17.08.07 „Перелік отруйних та сильнодіючих лікарських засобів”.
8. Настанова 42-01-2001 „Лікарські засоби. Належна виробнича практика”, -К.:Міністерство охорони здоров'я України, 2001 – 42с.
9. Государственная фармакопея СССР XI издания. М., Медицина, вып.1, 1987г- 336с.; вып.2.- 1990.-400с.
10. Державна Фармакопея України . 1-е вид.-Харків:”РИРЕГ”, 2001 – 556с.
11. Надлежащая производственная практика лекарственных средств/ Под ред. Н.А.Ляпунова, В.А.Загория, В.П.Георгиевского, Е.П.Безуглой.- К.: МОРИОН, 1999- 896с.
12. Тихонов А.И., Ярных Т.Г. Технология лекарств: Учебник для фармацевтических вузов и фак.:Пер.с укр./Под ред. А.И.Тихонова – Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2002 – 704с.
13. О.В.Гудзь. Принципы подбора консервантов для косметической продукции. Провизор,1999,№14, с.45-46.
14. С.Б.Савицька, Л.Е.Зарума и др.. Допоміжні речовини, які використовуються в технології лікувально-косметичних кремів. Фарм.журнал, 1977,№4,52-56.
15. А.Г.Башура и др. Косметические средства для ухода за кожей: БАВ и вспомогательные вещества. Провизор,2004, №12, 18-81.
16. С.В.Андреева. Использование вспомогательных веществ в современных косметических средствах по уходу за кожей. Провизор, 2002, №11, с.33-35.

17. О.В.Гудзь. Применение природных и синтетических антиоксидантов в косметических средствах. Провизор, 1998, №17, 45-46.

18. СанПіН № 27 от 01.07.1999г. «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»

Дозирование в технологии экстемпоральных лекарственных и косметических форм по массе и каплями. Устройство и проверка тарирных и ручных весов. Техника дозирования.

Приготовление любого лекарственного или косметического средства предусматривает обязательное дозирование составляющих его ингредиентов. Фармакологическое действие биологически активных веществ является не только следствием их физических и физико-химических свойств, но и зависит от дозы. От точности дозирования зависит качество приготовленных лекарств и косметических средств. Существует три основных способа дозирования: по массе, по объему и каплями.

Дозирование по массе. Из всех способов дозирования наиболее часто используют дозирование по массе, т.к. взвешивать можно как твердые, так и жидкие вещества. Взвешивание производится с помощью весов. Для приготовления лекарственных препаратов в условиях аптек используют равноплечие технические (ВТ) и аптечные ручные весы (ВР). Они относятся к категории технических весов второго класса. При дозировании густых и жидких веществ обычно используют тарирные весы (50г-1 кг). Тарирными их называют потому, что дозированию жидких ингредиентов по массе всегда предшествует операция тарирования – уравнивание массы тары равноценной тарой.

Весы ручные аптечные марки ВР предназначены для дозирования по массе сухих веществ в количестве от 0,02г до 100г. В зависимости от допустимой предельной нагрузки весы ручные аптечные бывают нескольких типоразмеров: ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100.

Для обеспечения точного дозирования, не зависимо от конструкции, весы должны обладать четырьмя основными метрологическими характеристиками: устойчивостью, чувствительностью, верностью, постоянством показаний.

Устойчивость – способность весов, выведенных из состояния равновесия, возвращаться после 4-6 колебаний к первоначальному положению.

Чувствительность – способность весов показывать наличие минимальной разности между грузами, лежащими на чашках.

Верность весов – способность весов показывать правильное соотношение между массой взвешиваемого вещества и массой стандартного груза-разновеса.

Постоянство показаний весов – способность показывать одинаковые результаты при многократных определениях массы вещества, производимых на весах в одних и тех же условиях.

При определении массы используют миллиграммовые и граммовые гири, которые для удобства комплектуют в специальные наборы, называемыми разновесами. В повседневной практике основной единицей измерения массы субстанции является грамм. Названия низших единиц грамма образуют с помощью латинских префиксов: «деци» (0,1г); «санти» (0,01г); «милли» (0,001г).

Гири и весы проверяются и клеймятся один раз в два года представителями местных отделений Государственного комитета стандартов, мер и измерительных приборов года (ГОСТ 7328-61; 19491-74; 16820-71; 359-54).

Таблица 1

Метрологическая характеристика ручных и тарирных весов

Тип весов	Нагрузка, г		Допустимая погрешность(±),мг		
	max	min	Ненагруженные весы	При 1/10 max нагрузки	При max нагрузке
ВР-1	1	0,02	2	3	5
ВР-5	5	0,10	2	4	10
ВР-20	20	1,00	3	6	20
ВР-100	100	5,00	5	10	50
ВКТ-1000	1000	30,00	20	60	100
ВА-1000	1000	50,00	20	50	200

Правила взвешивания на технических и ручных весах. Перед началом взвешивания проверяется соответствие весов их метрологическим характеристикам. Необходимо придерживаться предельной и минимальной нагрузок для данных весов. Перед работой весы нужно осмотреть, протереть чистой салфеткой, смоченной спиртово-эфирной смесью, удостовериться в их равновесии в ненагруженном состоянии. Если весы неуравновешенные, тогда их уравнивают с помощью регуляторов на тарирных весах, а ручные весы – подрезанием незакрепленного конца шелковой нитки. Как правило, гири помещают на левую чашку весов, а взвешиваемое вещество – на правую для удобства работы.

При взвешивании лекарственных и вспомогательных веществ их название считывается со штангласа трижды: снимая с вертушки, затем при отвешивании и наконец, при возвращении на место. Подсчет массы гирь

производится дважды – в начале взвешивания и в конце. Порошкообразные вещества при взвешивании на ручных весочках помещают непосредственно на чашку весов, а густые – на кружок предварительно старированной фильтровальной или пергаментной бумаги. Сыпучие вещества отвешивают непосредственно со штангласа путем легкого постукивания по нему указательным пальцем правой руки. По мере приближения момента равновесия порции вещества, которые добавляют, уменьшают, чтобы исключить возможное передозирование порошка.

Взвешивать любые вещества непосредственно на чашках тарирных весов недопустимо, нужно применять соответствующую тару (флаконы, банки, капсулы, выпарительные чашки и др.)

Дозирование по объему. Дозирование по объему является менее точным способом по сравнению с дозированием по массе, но он более экономный по времени и значительно упрощает работу провизора.

В аптечной практике единицей измерения объема служит миллилитр (мл). Дозирование по объему проводят с помощью градуированной мерной посуды: цилиндры, мензурки, мерные колбы, бюретки и пипетки. Густые, вязкие, легколетучие жидкости дозируют по массе. Бюретки служат для точного отмеривания воды и растворов и применяются в аптеках для приготовления лекарственных форм из концентрированных растворов.

Условные меры, применяемые при приеме жидких лекарств в бытовых условиях отражены в таблице 2.

Таблица 2.

Условная мера	Вместимость в мл	
	Пределы	Употребляемая при расчетах
Чайная ложка	3-5	5
Десертная ложка	7-10	10
Столовая ложка	12-18	15

Поскольку относительная точность приборов, применяемых для дозирования растворов по объему, зависит от температуры и др. факторов, необходимо придерживаться таких требований:

- дозировать растворы дозирующими приборами только при температуре, которая соответствует температуре их градуирования;
- уровень жидкости, если она прозрачна и смачивает поверхность стекла, определяют на уровне глаз по нижнему мениску, а окрашенной - по верхнему. Дозирующий прибор должен находиться в строго вертикальном положении;
- применяют дозирующие приборы только тщательно вымытыми и обезжиренными;
- отмеренную жидкость не следует выливать очень быстро, так как она не успевает полностью стечь со стенок прибора, особенно это касается вязких жидкостей;

- в зависимости от плотности жидкости один и тот же объем

$$V = \frac{m}{\rho}$$

может иметь разную массу. Пользуясь, простой зависимостью $V = \frac{m}{\rho}$, где m - масса раствора, г; ρ -плотность раствора, г/мл можно рассчитать, сколько мл жидкости нужно отмерить, чтобы получить необходимую массу.

Цель обучения

Студент должен:

- получить знания и практические навыки по устройству тарирных и ручных весов;
- научиться дозировать препараты любой консистенции;
- уметь ориентироваться в измерительной посуде, подбирать ее с целью приготовления лекарственного или косметического средства;
- провести проверку метрологических показателей тарирных весов;
- обучиться технике калибровки эмпирического каплемера в соответствии с нормативно-технической документацией.

Учебные вопросы

1. Типы весов, применяющихся для отвешивания лекарственных средств. Устройство ручных и тарирных весов.
2. Метрологические характеристики весов: устойчивость, чувствительность, верность, постоянство показаний. Определение этих величин.
3. Гири граммового и миллиграммового разновесов и уход за ними. Сроки проверки весов и разновесов.
4. Правила взвешивания лекарственных веществ на ручных и тарирных весах в зависимости от консистенции. Техника тарирования при взвешивании.
5. Дозирование лекарств каплями. Нормальный и эмпирический каплемер.
6. Дозирование по объему. Измерительная посуда: цилиндры, мензурки, мерные колбы, пипетки, бюретки.
7. Условные меры, применяемые больными для дозирования жидких лекарств в бытовых условиях.

Практическая работа

1. Ознакомиться с устройством ручных и тарирных весов. Зарисовать в тетрадь весы и геометрические формы миллиграммового разновеса. Проверить клеймение.
2. Определить метрологические характеристики: верность, постоянство показаний, чувствительность для: ВР-1, ВР-5 и тарирных весов. Определение чувствительности для технических тарирных весов проводят при отсутствии нагрузки, при 1/10 полной нагрузки и при максимальной

нагрузке. Данные заносят в таблицу 2 и делают выводы о соответствии весов требованиям ГОСТа.

3. Отмерить в отпускной флакон следующие жидкости: 20мл воды очищенной, 10мл настойки мяты, 15 мл настойки валерианы, 10мл экстракта боярышника жидкого, 20мл спирта этилового, 25 мл раствора перекиси водорода, 30 мл формалина, 20мл жидкости Бурова.

4. Взвесить по одному из указанных ниже веществ на соответствующих весах и оформить как фасовку к отпуску: 5г натрия гидрокарбоната, 0,5г борной кислоты, 20г масла кукурузного, 6г талька, 10г ланолина безводного, 2г ихтиола, 2,0г натрия хлорида, 3,0г коры дуба, 2,5г цветков ромашки, 15г вазелина.

5. Прокалибровать эмпирический каплемер и оформить этикетку для следующих жидкостей: вода очищенная, настойка мяты, настойка валерианы, жидкий экстракт крушины, адонизид.

Эталон определения устойчивости тарирных весов

Тарирные весы устанавливают в строго вертикальном положении по отвесу. При помощи ручки арритира переводят весовую систему в рабочее положение и добиваются равновесия. При этом стрелка весов должна находиться в положении "0". Слегка коснувшись указательным пальцем чашечки весов, выводят весовую систему из положения равновесия. Затем подсчитывают количество колебаний стрелки весов до возвращения ее в положение равновесия, т.е. в положение "0".

Если стрелка весовой системы сделала не менее 4-6 колебаний, можно считать, что весы устойчивые.

Эталон определения постоянства показаний тарирных весов

Тарирные весы устанавливают в строго вертикальном положении по отвесу. Ручкой арритира переводят весовую систему в рабочее положение и добиваются равновесия. Затем весовую систему снова переводят в нерабочее положение. На правую чашечку весов устанавливают взвешиваемое тело (флакон, фарфоровая чашка и т.п.) и проводят его взвешивание, поместив на левую чашку гири. Взвешивание проводят три раза, каждый раз фиксируя массу гирь.

Если все три раза масса взвешиваемого тела одна и та же, то весы обладают постоянством показаний.

Эталон определения верности тарирных весов при 1/10 максимальной нагрузки

Тарирные весы устанавливают в строго вертикальном положении по отвесу. При помощи ручки арритира переводят весовую систему в рабочее положение и добиваются равновесия. После этого весы переводят в нерабочее положение, а на каждую чашку весовой системы помещают гири массой 100,0 г (1/10 максимальной нагрузки). Весы снова переводят в рабочее положение и, если необходимо, добиваются равновесия. Затем, при

заарретированных весах, гири меняют местами, а весовую систему переводят в рабочее положение. Если равновесие восстанавливается, то весы верны.

При отсутствии равновесия на поднявшуюся чашку весов добавляют миллиграммовые гири до приведения весовой системы в состояние равновесия. Масса добавленных гирь в этом случае будет являться величиной погрешности. Установленное значение погрешности сравнивают с ГОСТом (см. табл.1). У тарирных весов с максимальной нагрузкой 1000,0 г допустимая погрешность при 1/10 максимальной нагрузки составляет по ГОСТу 60 мг.

После прибавления миллиграммовых гирь стрелка весовой системы может отклоняться в противоположную сторону. В этом случае показания верности весов выходят за пределы допустимых норм, и весы считают непригодными для работы.

Аналогично проводят определение верности у ненагруженных весов и при максимальной нагрузке. Допустимая погрешность у ненагруженных тарирных весов составляет 20 мг, а при максимальной их нагрузке-100мг.

Эталон определения верности ручных весов типа ВР-20 при максимальной нагрузке

Изучаемые ручные весы подвешивают за кольцо обоймицы на крючок штатива и выверяют равновесие, срезая маленькие кусочки конца нитки, у более "тяжелой" чашки. Затем на каждую чашку весовой системы помещают по одной гире массой 20,0 г (максимальная нагрузка). Если при нагрузке чашек номинально равными гирями равновесие нарушается вследствие возможной неточности гирь, то к более легкой гире прибавляют до уравнивания миллиграммовые гирьки. После уравнивания весов выверенные грузы меняют местами. Если равновесие восстанавливается, то весы верны.

При отсутствии равновесия на поднявшуюся чашку весов добавляют миллиграммовые гири до приведения весовой системы в состояние равновесия. Масса добавленных гирь в этом случае будет являться величиной погрешности. Величина показания погрешности не должна быть больше значения установленного груза-допуска (20 мг) по ГОСТу (см. табл. 1).

После прибавления миллиграммовых гирь стрелка весов может отклоняться в противоположную сторону. Нарушение равновесия при перемене мест грузов свидетельствует о неверности показаний весов и такую весовую систему считают непригодную для работы.

Аналогично проводят определение верности ручных весов при 1/10 максимальной нагрузки. Допустимая погрешность для ручных рецептурных весов типа ВР-20 при 1/10 максимальной нагрузки составляет 6 мг.

Эталон определения чувствительности ненагруженных тарирных весов

Тарирные весы устанавливают в строго вертикальное положение по отвесу. Проверяют, а если понадобится, то устанавливают правильное

положение равновесия, используя в случае необходимости регуляторы тары. На указательной шкале весовой системы на расстоянии 5 мм слева и справа от середины, на уровне указательного конца стрелки ставят маленькие чернильные точки. Одну из чашек весов нагружают постепенно увеличивающимся грузом (миллиграммовыми гирями), начиная с 10 мг (гири берут только пинцетом). Отмечают величину груза, при котором указанный конец стрелки смещается от положения "О" на 5 мм.

Найденный груз соответствует чувствительности ненагруженных весов, установленный в стандартных условиях. Установленную чувствительность весовой системы сравнивают с требуемым по ГОСТу грузом-допуском (см. табл.1). У тарирных весов с максимальной нагрузкой 1000,0 г требуемая по ГОСТу чувствительность при ненагруженных весах составляет 20 мг.

Аналогичным образом определяют величину чувствительности тарирных весов при 1/10 максимальной нагрузке.

Допустимая погрешность тарирных весов при 1/10 максимальной нагрузки составляет 60 мг, а при максимальной их нагрузке - 100мг.

Эталон определения чувствительности ручных весов типа ВР-100 при максимальной нагрузке

Вследствие отсутствия отсчетной шкалы чувствительность ручных весов нельзя обозначить ценой деления шкалы. Чувствительность ручных весов определяют как величину дополнительного груза, нарушающего равновесие весовой системы в такой степени, что указательная стрелка ранее скрытая внутри обоймицы, становится видимой (выходит из обоймицы) на половину своей длины, если считать от верхнего указательного конца стрелки. За длину стрелки принимают расстояние от острия опорной призмы до указательного конца стрелки. Для удобства наблюдений середину стрелки определяют при помощи миллиметровой линейки и отмечают эту точку чернилами.

Изучаемые ручные весы подвешивают за кольцо обоймицы на крючок штатива и выверяют равновесие, срезая маленькие кусочки свободного конца нитки у более "тяжелой" чашки. Затем на каждую чашку весовой системы помещают по одной гире массой 100,0 г (максимальная нагрузка). Если при нагрузке чашек номинально равными гирями равновесие нарушается вследствие возможной неточности гирь, то к более легкой гире прибавляют до уравнивания миллиграммовые гири (гири берут только пинцетом). После этого одну из чашечек весов постепенно нагружают миллиграммовыми гирями, пока чернильная точка, отмечающая середину стрелки, не совпадет с краем обоймицы.

Масса миллиграммовых гирь, вызывающая стандартное отклонение стрелки, соответствует чувствительности максимально нагруженных ручных весов. Установленную чувствительность весовой системы сравнивают с требуемым по ГОСТу грузом-допуском (см. табл.1). У ручных весов типа ВР-

100 требуемая по ГОСТу чувствительность при максимальной нагрузке составляет 50 мг.

Аналогично проводят определение чувствительности ручных весов при 1/10 максимальной нагрузки. Допустимая погрешность для ручных весов типа ВР-100 при 1/10 максимальной нагрузки составляет 10 мг

Эталон калибровки эмпирического каплемера

Из калибруемой пипетки откапывают 20 капель жидкости и взвешивают в бюксе на тарирных весах с 1/10 степенью нагрузки (находят среднее из пяти определений). Средняя масса 20 капель масла мяты перечной (среднее из 5 определений) по калибруемой пипетке равна 0,45 г.

Определяют количество нестандартных капель в 1,0 г масла мяты перечной:

0,45 г – 20 нестанд. кап.

1,0г - x

$x = 20 \cdot 1 / 0,45 = 44,4$ нестанд кап.

После этого делают расчеты по определению соотношения между нестандартной и стандартной каплями:

51 станд. кап. – 44,4 нестанд. кап.

1 станд. кап. – x нестанд. кап.

$X = 44,4 / 51 = 0,87$ нестанд. Кап.

Определяют количество нестандартных капель в 1 мл масла мяты перечной, используя полученное соотношение 1 станд кап. = 0,87 нестанд. кап. Согласно таблице капель в 1 мл масла мяты перечной содержится по стандартному каплемеру 47 стандартных капель. Тогда в 1 мл масла мяты перечной по калибруемой пипетке будет равно: 47 станд. кап. X 0,87 нестанд кап. = 40,9 нестанд. кап., а в 0,1 мл = 4,09 нестанд кап. ~ 4 капли.

На этикетке штангласа указывают:

Oleum Menthae piperitae

1 станд. кап. = 0,87 нестанд. кап.

В 1 мл – 40,9 кап.

В 0,1 мл – 4,0 кап.

Ситуационные задачи для самостоятельного решения

1. Масса 20 капель настойки строфанта по нестандартному каплемеру 0,43г. Сколько капель нужно отпустить, если в рецепте прописано: 20 капель, 0,5 мл настойки?
2. Какую ошибку допускают при взвешивании минимальной навески вещества общего списка на ручных весах ВР - 1?
3. Какую ошибку в процентах допускают при взвешивании минимальной навески ядовитого и сильнодействующего вещества на весах ВР -1?
4. На ВКТ - 1000 отвешено 500 г масла персикового. Относительная ошибка дозирования по массе составила $\pm 3\%$. Допустимо ли это?

5. Средняя масса 20 капель настойки ландыша по калибруемой пипетке равна 0,32г. Произвести калибровку нестандартного каплемера в соответствии с "Таблицей капель" ГФ Х.
6. Рассчитать относительную ошибку дозирования по массе 0,3г ацетилсалициловой кислоты на ВР -1, ВР - 5, ВР – 20.
7. На ВР - 100 отвешено 100,0 г кальция карбоната. Относительная ошибка дозирования по массе составила $\pm 3.5\%$. Допустимо ли это?
8. Чувствительность ВКТ - 1000 при проверке составила: для ненагруженных весов 40мг, при 1/10 максимальной нагрузке 70мг, при полной нагрузке 100мг. Сделать выводы о пригодности весов для работ.
9. Какую минимальную навеску веществ общего списка, ядовитых и сильнодействующих можно взвесить на весах типа ВР-1?

Эталон решения ситуационных задач

1. Масса 20 капель настойки строфанта по нестандартному каплемеру 0,45г. Сколько капель настойки строфанта необходимо отпустить, если в рецепте прописано 20 капель или 0,5 мл настойки?

Определяем количество нестандартных капель настойки строфанта в 1,0 г

0,45г — 20 нестандарт. кап.

$$X = \frac{20}{0,45} = 44 \text{ капли}$$

1,0г — X нестандарт. кап.

Находим соотношение между стандартными и нестандартными каплями:

в 1,0г настойки содержится 54 стандартные капли.

54 станд. кап. — 44 нестандарт. кап.

$$1 \text{ станд. кап.} \quad \text{—} \quad X \text{ нестандарт. кап.} \quad X = \frac{44}{54} = 0,8$$

1 станд. капля = 0,8 нестандарт. капель.

Необходимо отпустить по рецепту 20 кап. $\times 0,8$ нестандарт. кап. = 16 нестандарт. кап.

В 1мл настойки строфанта содержится 49 стандартных капель (см. ГФХ, стр. 996). В 1мл настойки строфанта по калибруемой пипетке: 49 станд. кап. $\times 0,8$ нестандарт. кап. = 39 нестандарт. кап. Если в рецепте прописано 0,5мл, значит нужно взять 0,5мл $\times 39$ нестандарт. кап. = 20 нестандарт. кап.

3. Какую ошибку в процентах допускают при взвешивании минимальной навески (0,05) ядовитого и сильнодействующего вещества на весах ВР-1.

Согласно метрологическим характеристикам весов, применяемых в аптечной практике (ТУ64-1-2834-80), чувствительность ненагруженных весов составляет 0,002г (2мг).

Составляем пропорцию (табл.1):

1000 мг	100 мг	50 мг	0 мг
± 5 мг	± 3 мг	$\pm 2,5$	2 мг

Таким образом, составляем пропорцию;

50мг (минимальная навеска ядовитого вещества) — 100%
 2,5мг — X%

$$X = \frac{2,5 \times 100}{50} = 5\%$$

Ошибка составляет — 5%.

8. Чувствительность ВКТ-1000 при проверке составила: для ненагруженных весов 40мг, при 1/10 максимальной нагрузки 70мг, при полной нагрузке 100мг. Сделать выводы о пригодности весов для работы.

Полученные данные можно представить в виде таблицы:

Таблица 3

Чувствительность весов типа ВКТ-1000

Весы ненагруженные		1/10 предельной нагрузки (100г)		Полная нагрузка	
ОПЫТ	ГОСТ	ОПЫТ	ГОСТ	ОПЫТ	ГОСТ
40мг	20мг	70мг	60мг	100мг	100мг

Заключение: поскольку чувствительность ненагруженных весов и при 1/10 максимальной нагрузки ниже соответствующих норм ГОСТа, данные весы нельзя использовать для взвешивания лекарственных веществ в аптеке.

Литература

1. Тихонов О. И., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків.- Харків: РВП “Оригінал”, 1995. - С.89 – 106.
2. Кондратьева Т. С. Технология лекарственных форм. М.: “Медицина”, 1991, Т. 1.-С. 122-133.
3. Государственная фармакопея СССР. -X изд. -М.: “Медицина”, 1968 г С.996.
4. Государственная фармакопея СССР, - XI изд. -М.: “Медицина”, Вып.1,1987 г.; Вып.2, 1990 г.

Приготовление простых и сложных дозированных и недозированных порошков. Твердые косметические формы: присыпки, маски.

Порошки (Pulveres) – твёрдая лекарственная форма для внутреннего или наружного применения, состоящая из одного или нескольких ингредиентов и обладающая свойством сыпучести. Твердые частицы могут иметь разную степень измельчения.

В ДФУ-1 представлены общие статьи «Порошки для внешнего применения» (Pulveres ad usum dermicum) и «Порошки для орального применения» (Pulveres ad usum peroralia).

Положительные стороны порошков:

- относительная простота изготовления и дозирования;
- удобство и лёгкость применения;
- портативность;
- точность дозирования;
- универсальность состава (возможно сочетание различных по консистенции и свойствам веществ);
- достаточно высокая терапевтическая эффективность и быстрота наступления эффекта.

Однако, порошки не лишены некоторых недостатков:

- плохая сохраняемость. Тонкодисперсные порошки легко теряют кристаллизационную воду, если они склонны к выветриванию или быстро отсыревают, если гигроскопичны;
- по сравнению с жидкими формами действие порошков наступает несколько медленнее;
- адсорбируя пары летучих веществ, порошки могут приобретать посторонний запах, или же терять запах вследствие улетучивания пахучих компонентов;
- в ряде случаев (порошки неприятного вкуса или запаха) возникает необходимость в применении специальных защитных оболочек, так называемых капсул;

Классификация порошков

I. По составу:

1. Простые порошки (Pulveris simplices) – содержат одно вещество;
2. Сложные порошки (Pulveris compositi) – смесь двух или более веществ. Их отпускают только после тщательного смешения.

II. По характеру дозирования :

1. Недозированные (Pulveres indivisi) – дозируются самими пациентами
2. Дозированные (Pulveres divisi) – содержат отдельные разовые (однократные) дозы лекарства.

III. По медицинскому назначению:

1. Порошки для орального применения (Pulveres ad usum peroralia)
2. Порошки для наружного применения (Pulveres ad usum dermicum)

Порошки для наружного употребления можно также разделить на подгруппы:

А) порошки для вдвухания (Pulveris insuflatorii)

Б) присыпки и пудры (Pulveres adspersorii)

В) зубные порошки (Pulveres dentifrici)

Г) маски – для косметических целей

Д) соли для ванн

Е) антиперспиранты

Ж) для приготовления на дому различных растворов – полоскания, примочки, компрессы, протирания и др.)

Дозированные порошки выписывают двумя способами: распределительным и разделительным.

При прописывании недозированных порошков в рецепте указывают весовое количество каждого подлежащего к отпуску вещества.

Процесс приготовления порошков складывается из ряда стадий: взвешивания – измельчения (просеивания) – смешивания – дозирования – упаковки и отпуска – оценка качества. Необходимость выполнения тех или иных технологических стадий и операций зависит от рецептурной прописи, назначения порошков и характера исходных препаратов.

Измельчением называют процесс уменьшения размеров частиц материала, приводящего к увеличению удельной поверхности измельчаемого вещества. Если нет специальных указаний относительно степени измельчения, то все лекарственные вещества для приема внутрь измельчаются до 0,16мм (сито №1000 или №1400 по ДФУ I изд. П.2.1.4). В ряде случаев для труднопорошкующих веществ необходимо добавлять диспергирующие добавки, которые могут быть твердыми и жидкими компонентами. В роли жидких диспергаторов (для достижения расклинивающего эффекта) могут использоваться: этиловый спирт или эфир, димексид. Жидкие диспергирующие добавки вводят из расчета 5-10 капель на 1,0г вещества, а в случае порошков, которые очень трудно измельчаются – 10-15 капель.

Твердые диспергирующие добавки – это вещества способные насыщать поверхность другого (измельчаемого) вещества при его измельчении. Такими свойствами обладают индифферентные вещества: сахар, глюкоза и др. Вводят их из расчета 0,02-0,05г на 1г субстанции.

В аптечной практике для измельчения твердых веществ используют ступки (mortaria). Ступки выпускаются различных форм и размеров (№№1-7).

В зависимости от размера ступки подбирается пестик (pestilla), который используют для измельчения помещаемых в ступку материалов.

Для каждого номера ступки имеются свои максимальные загрузки, которые не должны превышать 1/20 её объёма. Время измельчения не

должно быть слишком продолжительным (кроме пудр и присыпок). Длительное измельчение может привести к уменьшению суммарной поверхности порошка в результате агрегаций уже измельченных частиц. В ступке рационально измельчать сразу несколько веществ, чем каждое в отдельности.

Просеивание (cribratio). Цель просеивания – получение продукта с одинаковым размером частиц. В условиях аптек при приготовлении небольших количеств порошков эта стадия может быть упущена, т.к. лекарственные вещества доводят до максимально возможной дисперсности в ступке. При просеивании небольших количеств порошков будут большие (до 50%) потери медикаментов. Данная операция регламентируется по ДФУ 1 издания метод 2.1.4. Однако для некоторых порошков, предназначенных для наружного применения, нормируется размер частиц (измельченность порошка).

Ситовый анализ

Измельченность порошка может быть выражена размером отверстий сит соответственно табл. 1

Измельченность порошка определяется просеиванием сквозь сита с определенными номерами и выражается приведенными ниже терминами.

Грубый порошок. Не менее 95 % массы порошка должно проходить сквозь сито номер 1400 и не более 40 % массы порошка – сквозь сито 355.

Средне мелкий порошок Не менее 95 % массы порошка должно проходить сквозь сито номер 355 и не более 40 % массы порошка – сквозь сито 180.

95%-355 40%-180

Мелкий порошок. Не менее 95 % массы порошка должно проходить сквозь сито номер 180 и не более 40 % массы порошка – сквозь сито 125.

95%-180

40 % - 125

Очень мелкий порошок Не менее 95 % массы порошка должно проходить сквозь сито номер 125 и не более 40 % массы порошка – сквозь сито 90.

95%-125

40%-90

Если эти термины не могут быть использованы, то измельченность порошка выражают в виде соотношения массы порошка, прошедший сквозь сито к общей массе порошка в процентах. Если обозначено один номер сита, то не менее 97 % массы порошка должно пройти сквозь обозначенное сито, если нет других указаний.

Для определения измельченности порошка собирают сита, порошок полностью просеивают и взвешивают каждую фракцию.

Сита. Сита с квадратными отверстиями изготавливают из соответствующих материалов. Не должно быть взаимодействия между материалами, из которых изготовлены сита, и веществом, которое просеивают. Измельченность обозначают в отдельной статье, используя

номер сита, соответствующий номинальному размеру стороны отверстия в микрометрах.

Сита, характеристика сит

Номер сита, номинальный размер отверстия, (мкм)	Допуск для отверстия, мкм			Диаметр проволоки, мкм		
	Максимальный допуск для отверстия, мкм	Допуск для среднего значения размера отверстия, мкм	Промежуточный допуск	Рекомендованный номинальный диаметр	Допустимая граница	
	+ X	±Y	+ Z	d	Dmax	Dmin
11200	770	350	560	2500	2900	2100
8000	600	250	430	2000	2300	1700
5600	470	180	320	1600	1900	1300
4000	370	130	250	1400	1700	1200
2800	290	90	190	1120	1300	950
2000	230	70	150	900	1040	770
1400	180	50	110	710	820	600
1000	140	30	90	560	640	480
710	112	25	69	450	520	380
500	89	18	54	315	360	270
355	72	13	43	224	260	190
250	58	9,9	34	160	190	130
180	47	7,6	27	125	150	106
125	38	5,8	22	90	104	77
90	32	4,6	18	63	72	54
63	26	3,7	15	45	52	38
45	22	3,1	13	32	37	27
38		-	-	30	35	24

Смешивание (mixtio). Процесс смешивания является основной операцией при изготовлении порошков. Он может осуществляться одновременно с измельчением или самостоятельно, если сложный порошок приготавливается из уже достаточно измельченных веществ. При изготовлении в аптечных условиях смешивание порошков производится преимущественно в ступке. Эту операцию стоит производить при частом собирании порошка со стенок ступки и пестика на центр ступки с помощью целлулоидной капсуляторки.

Общие правила измельчения и смешивания:

- для достижения однородности сложной порошковой смеси составные компоненты должны быть одинаково измельчены;
- наилучшая однородность порошка получается при смешивании ингредиентов в соотношении 1:1. Не следует увеличивать соотношение смешиваемых лекарственных веществ более чем 1:20. При больших соотношениях могут получиться недостаточно однородные смеси;
- в тех случаях, когда в состав порошков входят сильнодействующие или другие, прописанные в малых количествах, то процессы измельчения и смешивания необходимо проводить в «затертой» ступке. Использование «незатертой» ступки может привести к потерям этих веществ;
- порядок смешения порошков принят такой: начинают помещать в ступку поочередно от меньшего количества к большему. Но ступка должна быть затерта веществом, выписанным в большом количестве или индифферентным;
- при смешивании порошков с красящими веществами (метиленовая синь, акрихин, активированный уголь и др.) необходимо красящее вещество помещать между слоями неокрашенных веществ, что предотвращает соприкосновению пестика и ступки с красящим веществом;
- для предотвращения распыления очень легких порошков (окись магния, аэросил и др.) и достижения однородности необходимо вначале брать вещества, которые имеют большую объемную массу, а затем постепенно прибавлять легкие порошки. Их можно только примешивать в конце, т.к. они уже достаточно измельчены и в дополнительном измельчении не нуждаются.

Дозирование (Divisio) порошков – это разделение на отдельные дозы простых и сложных порошков. В аптечной практике дозирование порошков проводится с помощью ручных аптечных весочков и порошковых дозаторов. Для перорального применения наиболее удобными являются порошки весом 0,2-1,0г. Масса порошков ниже и выше этих пределов затрудняет их применение и упаковку. Наиболее удобными для приема внутрь считаются порошки массой 0,3-0,5г. Колебания в массе отдельных доз порошков не должны превышать нормативных величин, приведенных в ДФУ 1 (метод.2.9.6.).

Упаковка и отпуск. Для упаковки дозированных порошков в аптеке в зависимости от их физико-химических свойств используют различные упаковочные материалы: писчую, парафинированную, вощеную бумагу, пергамент и подпергамент.

Обычно бумажные капсулы имеют размер 7,5 x 10 см. Вещества гигроскопичные, летучие или пахучие упаковывают в капсулы из вощенной (*charta cerata*) или парафинированной (*charta paraffinata*) бумаги, жирорастворимые и склонные к адгезии порошки – в капсулы из пергаментной бумаги (*charta pergamenta*), поскольку такие вещества могут дать с воском и парафином эвтектику и потерять сыпучесть. Современным

упаковочным материалом являются полимерные пленки – целлофан, полиэтилен, полистирол, другие комбинированные пленки.

Упаковка и оформление к отпуску недозированных порошков

Недозированные порошки отпускаются в бумажных пакетах, картонных и пластмассовых коробках. Порошки, которые содержат в своем составе кристаллизационную воду, легко подвергаются выветриванию, например, натрия тетраборат, натрия сульфат, магния сульфат и др., до помещения их в пакет или коробку заворачивают в пергаментный или парафинированный пакет.

Порошки, которые содержат вещества, что легко разлагаются, пахучие и гигроскопические, например, калия перманганат, отпускают в стеклянной банке, укуренной пробкой.

Присыпки отпускают в специальной коробке снабженной дополнительной внутренней крышкой, которая имеет отверстия для распыления.

Присыпки для новорожденных отпускают в стерильной посуде.

Оформление порошков к отпуску, которые приготовлены по индивидуальным прописям, оформляются этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

Оценка качества. При оценке качества готовых порошков в первую очередь проводится анализ документации (рецепт, паспорт, сигнатура, этикетка), проверка совместимости ингредиентов, проверка доз и норм отпусков соответствующих субстанций. Определяют отклонение в массе отдельных доз и сравнивают с допустимыми нормами статей ДФУ 1. Проверяют однородность смешения. С этой целью надавливают пестиком на массу порошка. На расстоянии 25 см от глаза не должно быть видимых отдельных частиц. Сыпучесть проверяют пересыпанием порошка с одной капсулы на другую, при этом не должно быть комкования.

Твердые косметические формы

Определение и классификация порошков для наружного применения согласно ГФ 1 изд.

Порошки – это твердые дисперсные системы без дисперсной среды. Порошки являются механическими смесями измельченных разнообразных лекарственных и косметических средств, где частицы твердой фазы не распределены в массе носителя, то есть дисперсионная среда отсутствует – она не вносится в процесс изготовления лекарственной формы.

В зависимости от степени измельчения различают мелкодисперсные системы: порошки, присыпки, пудры.

К порошкам для наружного применения – *Pulveres ad usum externum* – относятся:

присыпки – наимельчайшие порошки, используемые при различных поражениях кожи;

пудры;

зубные порошки.

Основные требования, которым должны соответствовать порошки – это сыпучесть, равномерное распределение веществ по всей массе сложного порошка, однородность смешивания, стабильность.

Присыпки

Очищенные мельчайшие химически индифферентные или активно действующие порошки, используемые для предупреждения и лечения воспалительных заболеваний кожи. Присыпки обладают высокой гигроскопичностью, вследствие чего адсорбируют пот, кожное сало, экссудат, охлаждают кожу, оказывают сосудосуживающее, противовоспалительное действие, препятствуют трению соприкасающихся поверхностей кожных складок, защищают кожу от воздействия внешних факторов. Назначают их при избыточном пото- и салоотделении, воспалении кожных складок с явлениями гиперемии и ожога.

Порошки, предназначенные для применения в виде присыпок, должны быть измельчены до частиц размером 0,1 мм с целью достижения наибольшей суммарной поверхности этих порошков.

В состав присыпок чаще входят либо растительные (пшеничный, рисовый, картофельный крахмал), либо минеральный (мел, окись магния, белая глина, бентонит, окись цинка) порошкообразные вещества. При необходимости в присыпку добавляют антибактериальные, прижигающие и другие фармакологические средства. При влажной и жирной коже применяют минеральные компоненты или их комбинации, при сухой коже – порошки с крахмалом.

Присыпки наносятся на кожу 2-3 раза в сутки с помощью ватного тампона или из банки через марлевую салфетку. Порошки для наружного применения в многоразовых контейнерах могут выпускаться в контейнерах с крышками, которые просеивают.

Присыпки, предназначенные для нанесения на раны, пораженную кожу или слизистые оболочки должны готовиться в асептических условиях, если они выдерживают высокую температуру, то подвергаются стерилизации.

Присыпки, предназначенные для нанесения на кожу новорожденных, готовят путем измельчения, просеивания с последующей стерилизацией в сушильном шкафу при температуре 150°С в течение 1 часа. Из-за повышенной чрезкожной проницаемости новорожденных необходимо осторожно применять ментол, калия перманганат. Не следует применять борную кислоту как малоэффективный антисептик, который обладает токсическим действием.

В современной косметике широкое применение находят маски. **Косметические маски** действуют на кожу более интенсивно, чем другие косметические средства, но регулярный уход за кожей лица и шеи они заменить не могут. Маски представляют собой лишь дополнительное средство по уходу за кожей. По своему действию маски делятся на несколько видов: успокаивающие, смягчающие, вяжущие, подсушивающие, противовоспалительные, освежающие, очищающие, отбеливающие,

стягивающие, отшелушивающие, пенные, гидратирующие, лечебные, тонизирующие. Но это деление достаточно условное, так как одна косметическая процедура (маска) может выполнять несколько функций, одновременно расправляя, разглаживая кожу, повышая ее упругость, снабжая эпидермис необходимыми веществами, оказывая обеззараживающее и вяжущее действие. Маски различают также по их консистенции: пастообразные, жидкие, гелеобразные, восковые, порошкообразные.

Пастообразные маски обычно содержат высокий процент твердых веществ, таких, как каолин или бентонит, рассеянных в жидкой среде. Так называемые грязевые и каолиновые компрессы принадлежат к этой группе косметических форм. Жидкие маски обладают малой вязкостью. Они более предпочтительны, чем пастообразные маски, так как легче накладываются и быстрее высыхают. Основными составляющими этих масок являются гидрофильные полимеры (метилцеллюлоза и ее производные, карбопол, альгинаты, поливинилпирролидон и др.). В состав гелеобразных масок входят натуральные и синтетические гелеобразователи. Они подобны жидким маскам, но имеют более густую консистенцию. В состав восковых масок входят воск, парафин, ланолин и другие вещества. Порошкообразные маски используют после растворения их в жидкости.

Цель обучения

Студент должен:

- расширить знания нормативной документации, регулирующей производство порошков (ДФУ I);
- научиться самостоятельно решать вопрос о возможности изготовления и отпуска порошков с учетом прописанных доз и совместимости лекарственных веществ;
- уметь готовить порошки в условиях аптеки: рассчитывать количество лекарственных веществ и массу порошков по прописи;
- отвешивать, измельчать и смешивать лекарственные вещества, исходя из правил приготовления сложных порошков;
- упаковывать и оформлять порошки к отпуску;
- оценивать качество порошков на стадии приготовления и готовых по технологическим показателям, руководствуясь требованиями ДФУ I.

Учебные вопросы

1. Характеристика порошков как лекарственного или косметического средства. Положительные и отрицательные стороны. Требования ДФУ 1 изд. к порошкам.
2. Классификация порошков, способы их выписывания.
3. Технологические стадии приготовления порошков, их характеристика: порошокование, просеивание, смешивание, дозирование и упаковка.
4. Приготовление порошков с труднопорошкуемыми, летучими ингредиентами, с веществами, имеющими различную плотность и насыпную массу.

5. Особенности приготовления порошков, в состав которых входят вещества списка «Б»
6. Технологические особенности приготовления присыпок.
7. Требования к измельченности порошков для наружного применения. Ситовый анализ.
8. Твердые косметические маски.
9. Упаковочный материал и тара для порошков. Требования и подбор упаковочных материалов.
10. Контроль качества порошков. Нормы допустимых отклонений со ссылкой на нормативно-техническую базу.

Практическая работа

Студенты готовят и оформляют к отпуску 1-2 лекарственных или косметические средства.

1. Возьми: Натрия хлорида 5,0
Дай.
Обозначь. Растворить в стакане теплой воды
Для ванночек

2. Возьми: Кислоты борной 2,0
Квасцов 4,0
Смешай. Дай.
Обозначь: По 1 ч.л. на 0,5 стакана горячей воды.
Протирать ступни ног.

3. Возьми: Кальция карбоната 0,3
Натрия гидрокарбоната 0,1
Магния оксида 0,1
Смешай. Дай таких доз № 20
Обозначь. По 1 порошку при изжоге

4. Возьми: Висмута нитрата основного
Магния окиси поровну по 1,5
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части числом 6
Дай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

5. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой 0,3
Фенацетина 0,2
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз № 6
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

6. Возьми: Борной кислоты 1,0
Белой глины 5,0
Талька 3,0
Тимола 0,1
Смешай, чтобы получился порошок
Дай. Обозначь. Присыпка.

7. Возьми: Тимола 0,05
Глины белой
Талька поровну по 5,0
Смешай, чтобы получился порошок
Дай. Обозначь. Присыпка для ног.

8. Возьми: Магния карбоната 4,5
Талька 2,5
Глины белой 2,6
Квасцов
Кислоты борной поровну по 0,2
Смешай, чтобы получился порошок
Дай. Обозначь. Подсушивающая маска для лица.

Эталон приготовления лекарственной формы

3.Rp.: *Calcii carbonatis* 0,3
Natrii hydrocarbonatis 0,1
Magnesii oxydi 0,1
Misce fiat pulvis
Da tales doses № 20
Signa. По 1 порошку при изжоге.

Характеристика лекарственной формы. Сложный дозированный порошок для внутреннего применения, в состав которого входят вещества с разной насыпной массой.

Технология и ее обоснование. По правилам смешивания порошков в первую очередь в затертую ступку помещают вещество, выписанное в меньшем количестве. Ступку затирают кальция карбонатом 6,0 г (прописан в большем количестве), отсыпают на капсулу, оставив около 2,0 г. Поскольку магния оксид имеет очень малую насыпную массу и не нуждается в измельчении, в ступку далее помещают $0,1 \times 20 = 2,0$ г натрия гидрокарбоната и растирают, а затем в 2 приема ($0,3 \times 20 = 6,0$) добавляют кальция карбонат с капсулы, тщательно смешивая оба компонента. В последнюю очередь аккуратно подмешивают 2,0 г окиси магния. Порошок окиси магния очень легкий и при работе с ним надо следить, чтобы не было потерь за счет его легкой распыляемости. После тщательного перемешивания порошки развешивают на однограммовых ручных весочках по 0,5 г и упаковывают в бумажные капсулы. Развешенные порошки помещают в бумажный пакет или

картонную коробку. Оформляют к отпуску этикеткой «Порошки», выписывают паспорт письменного контроля.

Паспорт письменного контроля:

Дата № рецепта

Взято: *Calcii carbonatis* 6,0
Natrii hydrocarbonatis 2,0
Magnesii oxydi 2,0
По 0,5 № 20

Изготовил Подпись

Расфасовал Подпись

Проверил Подпись

Отпустил Подпись

Эталон приготовления косметической формы

7. Rp: *Thymoli* 0,05

Boli albae

Talci veneti aa 5,0

Misce fiat pulvis

Da. Signa. Присыпка для ног

Характеристика косметической формы. Сложная твердая косметическая форма для наружного применения, в состав которой входит труднопорошкуемое и летучее лекарственное вещество – тимол.

Технология и ее обоснование. Общая масса порошков составляет 10,05г, поэтому для приготовления этой прописи порошка используют ступку №6. В первую очередь в ступку помещают белую глину, измельчают и затирают поры ступки, высыпают на капсулу. На специальных весочках (ВР–1) для пахучих веществ отвешивают 0,05г тимола – труднопорошкуемое вещество, которое измельчают с 1 каплей 95% этилового спирта (из расчета 10 капель этилового спирта на 1,0г труднопорошкуемого вещества). После испарения растворителя тимол вследствие явления рекристаллизации находится в мелкодисперсном состоянии и равномерно распределяется во всей массе порошка. К измельченному тимолу добавляют отдельными порциями белую глину (соотношение ингредиентов при смешивании не должно превышать 1:20), в последнюю очередь добавляют тальк (порошок с небольшим удельным весом).

Присыпку переносят в широкогорлую стеклянную склянку из темного стекла с завинчивающейся пластмассовой крышкой. Снабжают этикетками: «Наружное».

Паспорт

Дата № рецепта

Взято: *Boli albae* 5,0
Thymoli 0,05
Spiritus aethylici 95% gtts I
Talci veneti 5,0

$$m = 10,05$$

Приготовил: подпись

Проверил: подпись

Отпустил: подпись

Ситуационные задачи

1. Возьми: Кислоты борной

Цинка оксида

Талька поровну по 2,0

Смешай, чтобы получился порошок

Дай. Обозначь. Присыпка.

Ситуация. Студент приготовил порошки следующим образом: отвесил тальк, измельчил, отсыпал на капсулу для затирания пор ступки, затем измельчил кислоту борную, добавил цинка оксид, измельчил, в конце примешал тальк с капсулы. Тщательно перемешал и перенес во флакон с завинчивающейся крышкой. Снабдил этикеткой: «Наружное».

Дайте критическую оценку способа приготовления присыпки, теоретически обоснуйте рациональную технологию.

2. Возьми: Борной кислоты 1,0

Белой глины 5,0

Талька 3,0

Тимола 0,1

Смешай, чтобы получился порошок

Дай. Обозначь. Присыпка.

Ситуация. Студент приготовил порошки следующим образом: смешение и измельчение начал с лекарственного вещества, прописанного в меньшем количестве, поместил в ступку 0,1 г тимола и измельчил; добавил 1,0г кислоты борной, смешал; затем добавил 3,0г талька и 5,0г белой глины. Тщательно перемешал и перенес во флакон с завинчивающейся крышкой. Снабдил этикеткой: «Наружное».

Дайте критическую оценку способа приготовления присыпки, теоретически обоснуйте рациональную технологию.

3. Возьми: Амидопирин

Терпингидрата поровну по 0,25

Смешай, чтобы получился порошок

Дай таких доз числом 6

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Ситуация. Студент приготовил порошки следующим образом: после проверки доз поместил в ступку 1,5г амидопирин, измельчил затем добавил 1,5г терпингидрата, измельчил и перемешал до однородности. Расфасовал в бумажные капсулы по 0,5г 6 доз, упаковал, поместил в картонную коробочку. Снабдил этикеткой: «Порошки».

Дайте критическую оценку способа приготовления присыпки, теоретически обоснуйте рациональную технологию.

Эталон решения ситуационной задачи

1. Rp.: Acidi borici
Zinci oxydi
Talci ana 2,0
Misce ut fiat pulvis
Da. Signa: Присыпка.

Критическая оценка ситуации. Студент приготовил лекарственную форму неправильно, нарушен принцип приготовления для сложных порошков из ингредиентов, прописанных в равных количествах, поры ступки не следует затирать веществом, так как смешивание веществ производится в соотношении 1:1. Приготовление следует начинать с измельчения крупнокристаллического вещества – кислоты борной. Учитывая, что это присыпка, и порошок должен быть мелкодисперсным, измельчать кислоту борную следует со спиртом. Тальк как легко распыляющийся порошок добавлять необходимо в конце.

Технология и её обоснование. В ступке растирают кислоту борную (кристаллический порошок) с 10 каплями спирта этилового 95% (на 1 г вещества 5 капель спирта), оставляют на 1-2 мин для улетучивания спирта, смешивают с цинка оксидом, в последнюю очередь добавляют тальк, аккуратно перемешивая, в дополнительном измельчении он не нуждается. Переносят во флакон с завинчивающейся крышкой. Снабжают этикеткой «Наружное». Оформляют паспорт.

Дата рецепт №1
Взято: Acidi borici 2,0
 Spiritus aethylici 95% gtts X
 Zinci oxydi 2,0
 Talci 2,0
 m=6,0

Приготовил:

Проверил:

Отпустил:

Литература

1. Тихонов О.И., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків.– Харків: РВП «Оригінал»,1995.-С.152-179.
2. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм.– М.: «Медицина»,1991,Т.1.-С.134-156
3. 4. Приказ МЗУ № 626 от 15.12.04г. Правила изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
5. Наказ МЗ України №44 від 16.03.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».

6. Государственная фармакопея СССР.- XI изд.-М.: «Медицина»,1990, вып. 2.-С.150.
7. Державна Фармакопея України 1-е вид.-Харків:РІРЕГ,2001.-556 с.
8. Башура А.Г., Андреева С.В., Мартынюк Т.В., Баранова И.И. Индивидуальная рецептура в кометологии и аромологии. – Харьков, 2008. – 270 с.
9. Калинюк Т.Г., Бокшан Є.В., Білоус С.Б. та ін. Практикум з технології лікарських косметичних засобів. – К., Медицина, 2008. – 184 с.

Приготовление порошков с минимальным количеством ядовитых и сильнодействующих веществ. Тритурации

В состав сложных дозируемых порошков зачастую могут входить ядовитые и сильнодействующие вещества.

Ядовитые лекарственные средства – лекарственные средства, входящие в список А. Это группа лекарственных средств, физиологическое действие которых на организм проявляется уже при очень малых разовых дозах.

Сильнодействующие лекарственные средства – это средства, входящие в список Б. Это лекарственные средства, назначение, применение, дозирование и хранение которых должно осуществляться с осторожностью в связи с возможными осложнениями при их применении.

Ядовитые вещества применяются обычно в дозах порядка тысячных и десятитысячных долей грамма, а сильнодействующие в сотых и десятых долей грамма.

Хранение, учет и отпуск ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств в аптеках проводится с соблюдением правил, определенных МЗ Украины (приказ №356 от 18.12.1997г.).

Наркотические, ядовитые и особо ядовитые лекарственные средства должны храниться только в сейфах, при этом особо ядовитые вещества (мышьяковистый ангидрид, натрия арсенат кристаллический, стрихнина нитрат, ртути дихлорид (сулема), ртути цианид и ртути оксицианид) во внутреннем отделении сейфа, который запирается на замок (приложение 5 приказа МЗ № 523 03.07.68).

На внутренней стороне дверце сейфа, в котором хранятся лекарственные средства списка А, должна быть надпись "А" (Venena) с указанием списка веществ, что хранятся. их разовых и суточных доз. В шкафу "А" должны быть ручные весы, разновесы, гири, ступки, мерная посуда, воронки, которые требуются для приготовления лекарственных препаратов.

Сильнодействующие лекарственные средства, которые относятся к списку "Б", должны храниться в отдельных шкафах. На внутренней стороне дверцы должна быть надпись "Б" (Heróica) и список веществ, хранящихся с указанием высших разовых и суточных доз.

Надписи на штангласах, в которых хранятся ядовитые лекарственные средства, должны быть белого цвета на черном фоне, а штангласах, содержащих сильнодействующие лекарственные средства, – красного цвета на белом фоне, в обоих случаях на штангласах должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы.

В рабочее время ключ от сейфа, который находится в ассистентской комнате, должен быть у ответственного лица – провизора. Сейфы по окончании рабочего дня опечатываются или пломбируются. Шкафы "Б" по окончании рабочего дня должны закрываться.

Для ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств установлены высшие терапевтические дозы. Различают **высшую разовую дозу (ВРД)** – максимальное количество лекарственного вещества на один приём, которое ещё не вызывает токсического эффекта, и **высшую суточную дозу (ВСД)**.

ВРД и ВСД ядовитых и сильнодействующих веществ приведены в Государственной и Международной фармакопеех в специальных таблицах. Кроме того, ВРД и ВСД ядовитых и сильнодействующих веществ указаны в частных статьях фармакопее (ДФУ I изд., монографии).

В рецептах порошки с ядовитыми, наркотическими и сильнодействующими веществами чаще всего прописываются в минимальных (не взвешиваемых) количествах. Но каким бы препарат не был, если врач прописал его в малых дозах для лечения больному, фармацевт обязан в таких количествах ввести его в лекарственную форму.

Затруднения сопряжены здесь с относительно невысокой чувствительностью дозирующих приборов – в частности рецептурных ручных весов (однограммовых). Именно это и послужило причиной введения одного из правил взвешивания, то есть пользования весочками.

На однограммовых весочках нижний предел взвешивания для несильнодействующих лекарственных препаратов составляет 0,02 г, а для списочных препаратов – 0,05 г. Ниже 0,05 г взвешивать нельзя, так как это чревато ошибками.

Во избежание неточностей при дозировке невзвешиваемых количеств препаратов пользуются определённым технологическим приёмом – разбавлением в 10 или же в 100 раз, известным под названием **тритурации**.

Указание это оговорено в ГФ. Если в порошках прописывается ядовитое или сильнодействующее вещество в количествах менее 0,05 г, то должны быть использованы их тритурации.

Тритурации – это разбавление лекарственного вещества молочным сахаром. Последний используют как разбавитель по двум причинам:

1. он негигроскопичен;

2. удельная плотность его близка к удельной плотности алкалоидов и других ядовитых веществ.

Тритурации имеются двух видов: десятичные (разбавление 1:10) и центизимальные (разбавление 1:100). Какую тритурацию деци- или центизимальную готовить в том или ином случае зависит от дозировки прописанного в рецепте порошка списочного препарата. Если доза выражена в мг, следует готовить тритурацию центизимальную 1:100.

Какое наименьшее количество тритурации следует готовить в каждом определённом случае? Решать вопрос наименьших количеств тритурации следует с учетом:

- метрологических возможностей однограммовых рецептурных весочков;
- реального количества списочного препарата в аптеке.

Метрологические возможности однограммовых рецептурных весочков известны. Наименьшее количество препарата на ручных весочках можно взвесить с точностью до 0,05г. Следовательно, наименьшим количеством для десятичной тритурации будет 0,5 г, а для центизимальной - 5,0 г. Однако бывают случаи, когда фармацевт сознательно обязан приготовить тритурацию несколько в больших количествах: когда в аптеке общий остаток препарата будет больше 0,05 г, но меньше 0,1 г, то есть остаток не кратный 0,05 г. Допустим в штангласе остаток списочного препарата составляет 0,08 г, тогда следует тритурацию готовить со всего остатка: десятичной 0,8 г; центизимальной 8,0 г.

Следует учитывать, что при хранении тритурации с ядовитыми веществами, которые имеют значительно большую плотность, чем молочный сахар (ртути дихлоридом, мышьяковистый ангидрид и др.), они расслаиваются. Поэтому такие тритурации нужно дополнительно тщательно перемешивать в ступке перед употреблением. Их готовят в аптеке в количестве, достаточном для обеспечения месячной потребности в них. Хранят тритурации в небольших штангласах с притёртыми пробками и соответствующими надписями на этикетках:

Trituratio

Atropini sulfatis (1:10) cum Saccharo lactis

(0,01 Atropini sulfatis - 0,1 triturationis)

Дата, № серии, № анализа, подпись лица изготовившего тритурацию.

Trituratio

Atropini sulfatis (1:100) cum Saccharo lactis

(0,001 Atropini sulfatis = 0,1 triturationis)

Дата, № серии, № анализа, подпись лица изготовившего тритурацию.

Цель обучения

Студент должен:

- усвоить правила работы с ядовитыми веществами списка "А", особо ядовитыми и наркотическими веществами (приказ МЗУ № 356 от 18.12.1997г.; приказ МЗУ №360 от 19.07.2005г. приложение 1 и 3.);
- научиться готовить и оформлять тритурации;
- освоить приготовление и отпуск порошков с сильнодействующими, ядовитыми и наркотическими веществами, прописанными в минимальных (невзвешиваемых) количествах.

Учебные вопросы

1. Правила хранения, прописывания и отпуска особо ядовитых, ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств в аптеках.
2. Понятие о ВРД и ВСД. Нормы отпуска наркотических и приравненных к ним веществ по одному рецепту.
3. Хранение лекарственных форм, содержащих особо ядовитые, ядовитые и наркотические вещества.
4. Минимальная навеска ядовитых и сильнодействующих веществ, обеспечивающая достаточную точность при взвешивании на ручных весах. Причины существующих ограничений.
5. Тритурации. Приготовление, хранение тритураций в условиях аптеки. Оформление тритураций.
6. Особенности технологии порошков с минимальным количеством ядовитых и сильнодействующих веществ.

Практическая работа

Студенты готовят и оформляют одну из ниже перечисленных тритураций (минимальное количество):

1. Тритурация атропина сульфата 1:100
2. Тритурация платифиллина гидротартрата 1:10
3. Тритурация фенамина 1:100
4. Тритурация димедрола 1:10
5. Возьми: Атропина сульфата 0,0002
Сахара 0,2
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз №10
Обозначь: по 1 порошку 3 раза в день.
6. Возьми: Атропина сульфата 0,0002
Платифиллина гидротартрата 0,001
Глюкозы 0,2
Смешай. Дай таких доз № 10.
Обозначь. По одному порошку при болях.

7. Возьми: Фенамина 0,0001
Кофеина-бензоата натрия 0,1
Сахара 0,2
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз №10
Обозначь: по 1 порошку 3 раза в день.

8. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,002
Димедрола 0,005
Анальгина 0,25
Смешай. Дай таких доз № 10
Обозначь: По 1 порошку на ночь.

Эталон приготовления тритураций

Приготовить и оформить минимальное количество тритураций атропина сульфата разведением 1:100. Остаток атропина сульфата в штангласе составляет - 0,05 г.

Технология и её обоснование. Приготовление тритураций начинают с затирания всей поверхности ступки молочным сахаром. Для этого в чистую, сухую ступку вносят 5,0 г молочного сахара, тщательно растирают и отвешивают 4,95 г (99 ч. молочного сахара по отношению к исходному остатку атропина сульфата - 0,05 г). Измельченный молочный сахар высыпают на капсулу, оставив в ступке приблизительно 0,05 г. На однограммовых ручных весочках ВР-1 из шкафа "А" отвешивают 0,05 г атропина сульфата и высыпают его в ступку, соблюдая соотношение 1:1. Порошковую массу тщательно растирают до получения однородной смеси. Затем в 7-9 приёмов (0,1 г; 0,2г; 0,4г; 0,8г; 1,6г; 3,2г; 3,6г), при тщательном перемешивании, добавляют остальное количество молочного сахара, находящегося на капсуле. Полученную порошковую смесь высыпают в штанглас с этикеткой:

Trituratio

Atropini sulfatis (1:100) cum Saccharo lactis
(0,001 Atropini sulfatis = 0,1 triturationis)

Дата, № серии, № анализа, подпись лица изготовившего тритурацию.

Аналогично готовится и десятичная тритурация.

Эталон приготовления лекарственной формы

5. Rp.: Atropini sulfatis 0,0002

Sacchari 0,2

Misce ut fiat pulvis

Da tales doses №10

Signa: По 1 порошку 3 раза в день.

Характеристика лекарственной формы. Сложный дозированный порошок для внутреннего применения, в состав которого входит атропина сульфат - вещество списка "А", в неотвешиваемом количестве.

Технология и её обоснование. Атропина сульфат относится к списку "А". Его ВРД - 0,001г., ВСД - 0,003г. по рецепту: Р.д.-0,0002г., С.д.- 0,0006. Дозы не превышены. НЕО не выше 0,01 не превышена (приказ №525, дополнение к приказу 360)

Атропина сульфата на 10 порошков по данной прописи необходимо взять 0,002г, т.е. значительно меньше 0,05г (минимальная навеска). Следовательно, необходимо использовать тритурацию атропина сульфата 1:100 в количестве 0,2г.

Сахара по рецепту необходимо 2,0г. Чтобы не увеличивать массу одного порошка, необходимо от количества сахара - 2,0г вычесть количество тритурации- 0,2г (так как количество ядовитого вещества в тритурации очень мало, то при расчетах можно его не принимать во внимание).

Отвешивают 1,8г. сахара, помещают в ступку, тщательно растирают. Отсыпают на капсулу, оставив в ступке около 0,2г. Вносят в ступку отвешенную провизором-технологом тритурацию атропина сульфата -0,2г., тщательно перемешивают, добавляя частями остальной сахар. Развешивают по 0,2г. №10 на вощенные капсулы. Порошки помещают в бумажный пакет или картонную коробку. Оформляют к отпуску этикеткой "Внутреннее", предупредительной этикеткой "Обращаться с осторожностью", выпивают в сигнатуру, опечатывают. Оформляют паспорт.

Паспорт.

Дата	№ рецепта	"А"
Выдал:	Triturationis Atropini sulfatis 1:100-0,2	
	Подпись	
Получил:	Triturationis Atropini sulfatis 1:100 - 0,2	
	Подпись	

Взято: Sacchari 1,8
Triturationis Atropini sulfatis 1:100-0,2
по 0,2 №10

Изготовил - подпись

Проверил – подпись

Отпустил – подпись

Ситуационные задачи

В задачах нашли отражение технология порошков с ядовитыми, наркотическими и сильнодействующими веществами, прописанными в минимальных количествах, проверка норм отпуска наркотических веществ и доз ингредиентов списка "А", оформление к отпуску порошков с указанными веществами.

1. Возьми: Стрихнина нитрата 0,002
Фитина 0,5
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз № 6
Обозначь: по 1 порошку 2 раза в день.

Ситуация. Студент поместил в ступку 0,12 г тритурации стрихнина нитрата 1:10, отвешенной провизором-технологом, затёр ступку, затем частями добавил 3,0 г фитина, каждый раз тщательно перемешивая. Развесил по 0,55 г в воощенные капсулы. Отдельные дозы поместил в коробку. Оформил этикеткой "Внутреннее" и сигнатурой.

Дайте критическую оценку способа приготовления лекарственной формы.

2. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,003
Сахара 0,3
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз №12
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

Ситуация. Имеются в наличии тритурации платифиллина гидротартрата 1:10 и 1:100. Какую из них целесообразно применить при изготовлении порошков по данной прописи?

3. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,02
Анальгина 0,3
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз №20
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

Ситуация. Правильно ли поступил студент, приготовив и отпустив лекарственную форму по этой прописи:

4. Возьми: Атропина сульфата 0,0015
Анестезина 0,1
Висмута нитрата основного 0,2
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз №12
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

Ситуация. После проверки доз студент исправил дозу атропина сульфата в рецепте на 0,001. Правильно ли проведено исправление.

5. Найти состав порошков Мясникова (Депрессин).

Ситуация. Приготовить 50 порошков по этой авторской прописи.

Эталон решения ситуационной задачи

1. Rp.: Strychnini nitratis 0,002
Phytini 0,5
Misce ut fiat pulvis
Da tales doses №6
Signa: По 1 порошку 2 раза в день.

Критическая оценка ситуации. Студент приготовил лекарственную форму неправильно, нарушен принцип приготовления для сложных порошков, поры ступки следует затереть веществом, прописанным в большем количестве. При оформлении к отпуску, коробку с порошками необходимо было опечатать и снабдить предупредительной этикеткой "Обращаться с осторожностью".

Технология и её обоснование. Проверяют дозы стрихнина нитрата: ВРД- 0,002, ВСД- 0,005, по рецепту Р.д.- 0,002, С.д.- 0,004. Дозы не превышены. В рецепте прописано вещество списка "А". Его выделяют, подчеркивая красным карандашом. При изготовлении данной лекарственной формы применяют тритурацию стрихнина нитрата 1:10. В ступке растирают 3,0г. фитина, высыпают на капсулу, оставив небольшое количество (около 0,12г.). Вносят в ступку 0,12г. тритурации стрихнина нитрата 1:10 и смешивают, постепенно добавляя фитин. Развешивают по 0,52 №6. Оформляют к отпуску этикеткой "Внутренне", предупредительной этикеткой "Обращаться с осторожностью", опечатывают, снабжают сигнатурой. Оформляют паспорт.

Паспорт

Дата _____ № рецепта _____ "А"

Выдал: Triturationis Strychnini nitratis 1:10-0,12

Подпись _____

Получил: Triturationis Strychnini nitratis 1:10 — 0,12

Подпись _____

Взято: Phytini 3,0

Triturationis Strychnini nitratis 1:10 - 0,12

по 0,52 №6

Изготовил – подпись _____

Проверил – подпись _____

Отпустил – подпись _____

5. Состав порошков Мясникова (Депрессин)

Резерпина 0,0001

Дибазола 0,02

Гипотиозида 0,025

Этаминала-натрия 0,05

Смешай. Дай таких доз №50.

Обозначь. По 1 пор. X 3 раза в день

Rр.: Reserpini 0,0001
Dibazoli 0,02
Hypotiazidi 0,025
Aethaminali-natrii 0,05
Misce ut fiat pulvis
D.t.d. № 50. S.По 1 пор. х 3 раза в день

Сложный дозированный порошок – авторская пропись. Порошок содержит сильнодействующие вещества, но дозировка их не проверяется, поскольку пропись авторская.

Для приготовления сложного порошка следует использовать тритурацию резерпина 1:10, так как количество его на 50 порошков взвесить на ручных весочках невозможно (0,005). Индифферентных веществ в лекарственной прописи нет, поэтому используем ступку с затертыми порами этиминалом натрия). В затертую ступку помещают 0,05г тритурации резерпина 1:10, затем добавляют 1,0г дибазола и перемешивают, потом 1,25г гипотиазида и снова перемешивают и ,наконец, остаток этиминала-натрия. Всю смесь порошков хорошо смешивают до однородности. Развешивают по 0,09г на 50 доз.

Выписывают паспорт письменного контроля.

Дата Рецепт №
Взято: Aethaminali-natrii 2,5
Triturationis Reserpini 1:10 – 0,05
Dibazoli 1,0
Hypotiazidi 1,25
По 0,09 № 50

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

Отпустил – подпись

Литература

1. Тихонов О.І., Ярных Т.Г. Аптечна технологія ліків.-Харьків, РВП «Оригінал», 1995.-С. 166-178.
2. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм, М.: «Медицина»,1991, Т.1.-С.134-156
3. Приказ МЗ Украины № 626 от 15.12.04г. – Правила изготовления лекарственных средств в условиях аптеки
4. Государственная фармакопея СССР. - X изд. - М.: Медицина, 1968 .-С.571-572.
5. Державна Фармакопея України 1-е вид.-Харків:PIPEG,2001.-556 с.

Приготовление сложных порошков с экстрактами, настойками, красящими веществами. Полуфабрикаты. Твердые косметические формы: пудры, зубные порошки

Порошки с экстрактами. Приготовление сложных порошков с экстрактами зависит от свойств применяемого экстракта и его консистенции.

По консистенции экстракты различают

- жидкие экстракты (*Extracta fluida*) – содержание влаги более 25%;
- густые экстракты (*Extracta spissa*) – вязкие массы с содержанием влаги не более 25%;
- сухие экстракты (*Extracta sicca*) – сыпучие массы с содержанием влаги не более 5%;

В технологии порошков очень часто используется экстракт красавки. Отечественная промышленность выпускает экстракт красавки сухой и экстракт красавки густой. Для удобства в аптеках из экстракта густого готовят его раствор - *Extractum Belladonnae solutum* 1:2. Готовят его по прописи: 100,0 г густого экстракта растворяют в смеси из 60,0 г воды, 10,0 г 90% этилового спирта и 30,0 г глицерина.

Раствор экстракта густого, также как и сухой, применяют в двойном количестве по отношению к выписанному в рецепте.

Порошки с сухим экстрактом готовят по общим правилам приготовления порошков из ингредиентов, прописанных в разных количествах.

Работа с густыми экстрактами весьма неудобна в виду их высокой вязкости, при дозировании наблюдаются значительные потери препарата. При необходимости экстракт густой отвешивают на кружок фильтровальной бумаги и смывают его с помощью растворителя, который применяется для экстракции - несколько капель воды или 20 % этанола. Берут его столько, сколько прописано в рецепте. Пользоваться при изготовлении сложных порошков растворами экстрактов вместо сухого или густого экстрактов не следует, так как вследствие содержания в таких растворах глицерина порошки могут отсыревать. Раствор густого экстракта используют в том случае, если в состав порошковой массы входят вещества с высокой адсорбционной способностью и плохо растворимые в воде, такие как магния оксид, магния карбонат основной, крахмал, фенолсалицилат и другие. Если в рецепте не указана консистенция экстракта, применяют экстракт, указанный в ГФ.

Твердые косметические формы. Пудры

Пудра для лица представляет собой мелкий косметический порошок, иногда тонированный и обладающий специфическим запахом, который используется для придания матового оттенка, она повышает общую привлекательность кожи, подчеркивает ее естественный цвет, помогая скрывать незначительные пятна и обесцвеченные участки и приглушая ее

чрезмерную яркость и блеск. Пудры используются также для подсушивания на лице основы.

Роль пудры:

- придание матовости эпидермису, устранение жирного блеска;
- сглаживание мелких дефектов кожи лица;
- защите эпидермиса от вредных внешних факторов, воздействующих на кожу;
- фиксации тонального средства, предварительно нанесенного на кожу.

Основные требования к пудре следующие: она должна быть свободной от вредно действующий веществ, обладать достаточной укрывистостью (способность пудры при нанесении ее на кожу тонким слоем не просвечивать, закрывать и делать менее заметной фактуру кожи, маскировать ее недостатки), легко впитывать выделения кожи для устранения блеска и придавать матовость, ложиться тонким прозрачным слоем, плотно прилегать к коже, не осыпаться при движении воздуха, долго держаться на лице (прилегаемость – степень сцепления пудры с кожей). Пудра не должна быть гигроскопичной. Кроме того это должен быть мелкодисперсный порошок для обеспечения равномерности распределения и удерживания на коже.

Порошкообразная свободная пудра может содержать пигмент, при этом цвета должны быть живыми и мягкими, не темнеющими и не оставляющими краски на лице при выделении пота. Запах должен быть не резкий и несильный.

Таким образом, составные части пудры могут быть разделены на следующие группы:

- сообщающие укрывистость;
- всасывающие выделения кожи;
- усиливающие прилегаемость;
- лессирующие добавки – разбавители (лессировка – понятие противоположное укрывистости);
- красители;
- консерванты (антимикробные добавки);
- отдушки.

Укрывистость достигается введением веществ с большой кроющей способностью: цинка окиси, титана двуокиси, глины белой.

Белая глина применяется в составе пудр в связи с хорошей кроющей способностью, но при этом вещество грубовато и непластично. Поэтому его подвергают специальной обработке для перевода в коллоидное состояние. Широко используется титана диоксид. Вводить эти вещества следует ограниченно, чтобы не полностью замаскировать естественную фактуру кожи.

К веществам, всасывающим выделения кожи, относятся крахмал и углекислый кальций, обработанный на коллоидной мельнице.

В составе пудр широко используют крахмал благодаря его свойствам уничтожать блеск кожи и защищать ее от резких колебаний температуры, поглощая влагу и секреты кожных желез и не препятствуя при этом их

выделению. Лучшим крахмалом для косметических препаратов считается рисовый, затем кукурузный и пшеничный. Но сам по себе крахмал плохо пристает к коже. Слабо на ней держится, поэтому используются примеси, усиливающие прилегаемость – стеараты цинка и магния 5 – 20%, белая глина. Кроме того крахмал является хорошей средой для развития микроорганизмов, поэтому содержание крахмала в пудрах варьирует около 10%.

Разбавители уменьшают укывистость пудры, иначе полностью маскируется естественный рисунок кожи. Основным разбавителем (10 – 25% пудры) является тальк. Тальк – мягкий, жирный и скользкий на ощупь порошок – при нанесении на кожу тонким слоем дает матовый оттенок, а при втирании блестит, пудрам придает небольшую укывистость, а главное скользкость. Последнее необходимо, чтобы пудра придавала коже гладкость, и при нанесении на кожу не создавалось впечатление одутловатости. Однако при больших количествах талька пудра легко осыпается.

Путем смешивания вышеперечисленных компонентов получают пудры, отвечающие тем или иным требованиям. Эти пудры окрашиваются различными красящими пигментами, в качестве которых используют главным образом оксиды железа и других металлов, изготовленные синтетическим способом. Широко применяют так называемые «земляные краски» – оксид железа, охра, минерал сиенит. Красящий пигмент составляет 1 – 5 %.

Для предотвращения размножения бактерий и увеличения срока годности пудры в нее добавляют бактерицидные препараты.

Существует множество пудр для лица разнообразных тонов и оттенков, а также различного веса. Легкая и средняя пудры обычно лучше подходят для сухой и нормальной кожи, тогда как тяжелая пудра может использоваться для нормальной или жирной кожи. По тональности пудра для лица должна соответствовать естественному цвету кожи и сочетаться с тоном основы. На лице она не должна выглядеть затвердевшей и выделяться пятнами или полостями. Прозрачная (бесцветная) пудра смешивается с основой и при нанесении на кожу не меняет ее цвета.

Кроме того, помимо нанесения на кожу лица пудры могут предназначаться для тела с той же целью, что и присыпки, но наноситься более тонким и менее заметным слоем.

Зубные порошки

Зубной порошок – средство для гигиенического ухода за полостью рта и зубов, представляющее собой смесь абразивных веществ, биологически активных веществ и вкусовых добавок. Препарат хорошо очищает зубы, нейтрализует образование в полости рта кислоты, обладает дезинфицирующими свойствами.

Абразивные вещества обеспечивают очищающее, полирующее действие паст без повреждения зубной эмали. В качестве абразивов используют кальция карбонат химически осажденный, дикальцийфосфат безводный, его моно- и дигидраты, осажденные кремнеземы, гидроксид

алюминия и др. Зубные порошки тоже требуют высокой степени дисперсности, потому что содержание крупных твердых частиц может привести к поражению эмали зубов.

В качестве ароматических веществ, корригентов вкуса наиболее распространены эфирные масла.

В соответствии с требованиями ДСТ 592-77 «Порошок зубной» по органолептическим и физико-химическим показателям зубные порошки должны отвечать требованиям и нормам, приведенным в таблице.

Контроль качества зубных порошков

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и норма
1.	Внешний вид и цвет	Микrokристаллический порошок без комочков, белого цвета (допускается легкое окрашивание в светло-розовый цвет).
2.	Запах и вкус	Должен соответствовать запаху и вкусу зубного порошка, который изготовлен за утвержденной рецептурой.
3.	Остаток после просеивания через сито с сеткой № 014	Не допускается
4.	Массовая доля углекислого кальция, углекислого магния и двуокислого натрия в пересчете на углекислый кальций, % не менее	96,5
5.	Массовая доля влаги и летучих веществ, % не более	3,0
6.	Массовая доля свободной щелочи, в пересчете на гидроксида калия, % не более	0,05
7.	Массовая доля двууглекислого натрия для зубных порошков с гидрокарбонатом, %	1,0-2,5
8.	Массовая доля углекислого натрия для зубных порошков гидрокарбонатом, % не более	0,3

Методы исследования

Определение внешнего вида производят визуально, рассыпая 1,0 г зубного порошка на ровную, гладкую стеклянную поверхность.

Определение цвета производят, рассыпая на белую пластину тонким слоем толщиной 1-2 мм 20,0 г зубного порошка и сравнивая с цветом зубного порошка, приготовленного по утвержденной рецептуре.

Запах и вкус зубного порошка определяют органолептическим сравнением с запахом и вкусом зубного порошка, приготовленного по утвержденной рецептуре. Определение остатка после просеивания.

20,0 г зубного порошка просеивают через сито № 014 (1890 отверстий на 1 см). Просеивание ведут при легком нажатии на зубной порошок мягкой волосяной щеткой. Зубной порошок должен проходить целиком.

Массовую долю углекислого кальция, углекислого магния и двууглекислого натрия в пересчете на углекислый кальций определяют титриметрическим методом.

Массовую долю свободной щелочи в пересчете на гидроксид калия проводят титриметрическим методом.

В состав сложных порошков часто входят труднопорошкующие вещества (камфора, ментол, йод, тимол), которые хорошо растворяются в летучих растворителях, в частности – этаноле. Поэтому такие вещества в порошки целесообразно вводить в виде растворов. Как правило, для растворения ментола, камфоры, тимола используют 90% этанол в соотношении 1:1, а для йода 95% этанол в соотношении 1:10. После испарения растворителя трудноизмельчаемое вещество вследствие явления рекристаллизации оказывается равномерно распределенное в массе порошка.

Порошки с жидкостями

В состав порошков могут вводиться настойки, эфирные масла и другие жидкости. Способ приготовления таких порошков зависит от вида и количества прописанной жидкости, а также от физико-химических свойств входящих в них порошкообразных веществ.

Среди жидкостей, прописанных в составе сложных порошков, могут быть:

жидкости, которые сами являются действующими веществами (эфирные масла);

жидкости, представляющие собой растворы нелетучих действующих веществ в легучем растворителе и являются термостабильными (жидкий экстракт водяного перца, настойка красавки, настойка строфанта и др.);

жидкости, представляющие растворы летучих действующих веществ и являются термолабильными (настойка валерианы, настойка мяты, нашатырно-анисовые капли и др.).

Порошки с жидкостями, которые сами являются действующими веществами (эфирные масла). Эфирные масла, входящие в порошок с смеси с сахаром, известны под названием «маслосахара» (Elaeosacchara). «Маслосахара» выполняют роль корригентов вкуса «*corrigens*» и наполнителей «*constrituens*». Приготавливают их экстемпорально (ввиду летучести эфирных масел) в соотношении 1 капля эфирного масла на 2,0 г сахара. В случае сильнопахнущих масел (розовое, померанцовое, кориандровое) – 1 капля на 4,0 г сахара. Отпускают порошки «маслосахара» в пергаментных капсулах. Вошьенные и парафинированные капсулы в данном

случае непригодны, поскольку эфирные масла растворяют как воск, так и парафин.

Введение в состав порошков жидких компонентов (жидких экстрактов, настоек) не должно изменять основного свойства порошков – сыпучести. Если настойки или жидкие экстракты вводят в порошок в количествах 2-3 капли на 1,0 г смеси гидрофобных веществ, то сыпучесть их сохраняется, но жидкости могут прописываться и в больших количествах. Чтобы сохранить их сыпучесть может быть использовано два варианта приготовления:

I вариант – жидкости, представляющие собой растворы нелетучих действующих веществ в летучем растворителе и являются термостабильными (жидкий экстракт водяного перца, настойка красавки, настойка строфанта и др.).

В таких случаях жидкие компоненты упаривают, в предварительно нагретой ступке.

II вариант – жидкости, представляющие собой растворы летучих действующих веществ и являющиеся термолабильными (настойка валерианы, настойка мяты, нашатырно-анисовые капли и др.).

Нагревать ступку здесь нельзя. В таких случаях следует использовать индифферентный, негигроскопичный разбавитель – молочный сахар. С его помощью необходимо добиться сыпучести порошка, содержащего большое количество жидкого компонента.

Предварительно необходимо провести калибровку пипетки.

Пример. Возьми: Фенобарбитала 0,02

Фенацетина 0,2

Сахара 0,1

Настойки валерианы II капли

Смешай. Дай таких доз № 10

Обозначь: По 1 порошку на ночь

Рассчитайте количество нестандартных капель (масса 20 капель настойки = 0,64г), которое следует добавить к порошковой смеси. Установите необходимость добавления индифферентного наполнителя и, если необходимо, его количество.

Количество нестандартных капель в 1,0г настойки валерианы:

0,64г-20 нестандарт. Капель

1,0г-х нестандарт. Кап.

Соотношение между стандартной и эмпирической каплей будет составлять:

56 стандарт. Капель-31 нестандарт. Кап.

1 стандарт. Кап.-х

$$X = \frac{31}{56} = 0,55 \text{ нестандарт. кап.}$$

Для вышеприведенной прописи необходимо взять 2 стандарт. Кап. $X \cdot 10 = 20$ стандарт. Кап. Или 20 стандарт. Кап. $X \cdot 0,55 = 11$ нестандарт. кап.

Далее оценивают сыпучесть полученной массы. Известно, что порошок сохраняет сыпучесть в том случае, если на 1,0г его приходится 2-3 капли жидкости; на 1,0г молочного сахара-5-6 капель.

Вес порошковой массы по рецепту 3,2г. Рассчитываем количество капель настойки, которые могут поглотиться порошковой смесью:

1,0г-2 кап.

$$X = \frac{3,2 \times 2}{1} = 6,4 \approx 6 \text{ кап.}$$

3,2г – х

Следовательно, из 20 капель, предусмотренных прописью, 6 капель впитает порошковая смесь, а для оставшихся 14 капель необходимо ориентировочно рассчитать количество молочного сахара, необходимого для восстановления сыпучести массы: ориентировочно рассчитать количество молочного сахара, необходимого для восстановления сыпучести массы:

1,0г-6кап.

$$X = \frac{1,0 \times 14}{6} = 2,3 \text{ г.}$$

х- 14 кап.

Таким образом, для приготовления данных порошков следует взять 11 нестандартных капель настойки валерианы и дополнительно ввести 2,3 г молочного сахара.

Порошки с красящими веществами. Согласно приказу МЗ Украины №44 от 16.03.93г. к группе красящих веществ относятся: этакридина лактат, бриллиантовый зелёный, индиго красный для инъекций, калия перманганат, метиленовый синий, рибофлавин, фурацилин, акрихин.

К группе окрашенных лекарственных веществ относятся вещества, которые не оставляют окрашенного следа на таре. Порошки с этими веществами готовятся по правилам для сложных порошков. К таким лекарственным веществам относятся: нитроксолин, протаргол, колларгол, меди сульфат и др.

Приготовление порошков с красящими веществами необходимо выполнять в отдельно отведённой ступке на отдельном рабочем месте или на столе, покрытым белым листом бумаги, который после работы сворачивают и сжигают. Красящее вещество, отвешенное на отдельных весочках, перед началом смешения необходимо помещать между двумя порциями неокрашенного вещества.

Упаковку нужно использовать такую, чтобы красящие вещества не загрязняли слизистую оболочку полости рта, например, желатиновые капсулы номером 2-5.

Наполняют капсулы порошком следующим образом: сначала отвешенные дозы раскладывают на открытые бумажные капсулы. Затем доньшко капсулы открытым концом погружают в порошок, повторяют это движение до тех пор, пока вся доза порошка с бумажной капсулы не "набьется" в желатиновую капсулу. После этого на доньшко надевают крышечку, предварительно слегка смочив водой внутренний ее край.

Порошки из полуфабрикатов. При изготовлении сложных порошков в аптеках часто пользуются лекарственными полуфабрикатами. Полуфабрикаты - специальные внутриаптечные заготовки порошкообразных смесей, состоящие чаще всего из двух или более лекарственных веществ в соотношениях, наиболее часто встречающихся в рецептах. Номенклатура полуфабрикатов определяется рецептурой для каждой аптеки. В виде полуфабрикатов готовят такие лекарственные смеси, которые представляют собой совместимые сочетания лекарственных веществ, не изменяющиеся при хранении в аптеке. Технология полуфабрикатов проводится по общим правилам приготовления порошков. Целесообразно, чтобы все ингредиенты имели одинаковую степень измельчения, это в определенной мере препятствует расслоению смеси. Периодически прописи полуфабрикатов пересматриваются. Для каждого полуфабриката устанавливают условия и допустимый срок хранения.

Преимуществом использования полуфабрикатов является: сокращение времени на приготовление сложных порошков, повышение качества сложных порошков, более быстрый отпуск лекарств из аптеки.

При приготовлении сложных порошков в аптеках часто применяются такие полуфабрикаты: папаверина гидрохлорид + дибазол поровну; цинка окись + крахмал поровну; димедрол 0,03 + сахар 0,25; кислота аскорбиновая 0,1 + глюкоза 0,25; димедрол + сахар поровну.

Цель обучения

Студент должен:

- усвоить основные технологические операции при изготовлении порошков для наружного применения;
- уметь готовить порошки с труднопорошкующимися, летучими и жидкими лекарственными веществами;
- знать номенклатуру экстрактов, способы введения их в сложные лекарственные порошки. Уметь готовить порошки с использованием жидких, сухих, густых экстрактов, а также с их растворами;
- знать перечень красящих и окрашенных веществ (приложение 8 к Инструкции по организации хранения лекарственных средств. Приказ МЗ Украины №44 от 16.03.93 г);
- освоить приёмы взвешивания, смешивания и оформления к отпуску порошков, содержащих красящие вещества;
- обобщить частные случаи приготовления сложных порошков;
- систематизировать знания по технологии порошков.

Учебные вопросы

1. Способы приготовления порошков, в состав которых входят сухие, густые, жидкие экстракты.

2. Порошки для наружного применения, характеристика, свойства (ДФУ1 изд.).
3. Пудры.
4. Зубные порошки.
5. Введение в порошки жидких ингредиентов. Приготовление порошков с маслами и сахарами.
6. Порядок взвешивания, смешения, отпуска порошков с красящими веществами.
7. Частная технология твердых лекарственных средств для наружного применения, используемых в фармации и косметологии.
8. Использование полуфабрикатов для приготовления сложных порошков.

Практическая работа

Студенты готовят и оформляют к отпуску 1-2 лекарственных или косметические формы по следующим прописям:

1. Возьми: Кодеина фосфата 0,01
 Экстракта красавки
 Папаверина гидрохлорида поровну 0,02
 Сахара 0,2
 Смешай, чтобы получился порошок
 Дай таких доз №10
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Магния карбонат 1,0
 Крахмала 2,0
 Талька 4,0
 Цинка оксида 3,0
 Ланолина 0,5
 Смешай, пусть образуется порошок
 Дай.
 Обозначь. Пудра для лица

3. Возьми: Цинка оксида
 Настойки прополиса
 Стрептоцида поровну по 1,0
 Талька 8,0
 Смешай, пусть образуется порошок. Дай.
 Обозначь. Присыпка. Наносить на пораженные участки кожи ребенка (9 мес.)

4. Возьми: Кислоты борной
 Серы осажженной
 Талька поровну по 2,0
 Смешай, пусть образуется порошок

Дай.
Обозначь. Пудра на ночь.

5. Возьми: Анестезина 0,1
Магния оксида 0,2
Настойки красавки 1 кап.
Настойки мяты перечной 1 кап.
Смешай. Дай таких доз № 10.
Обозначь. По 1 пор х 3 раза в день
6. Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1
Рибофлавина 0,01
Сахара 0,2
Смешай. Дай таких доз №10.
Обозначь. По 1 пор х 3 раза в день
7. Возьми: Талька 5,0
Глины белой 4,0
Магния карбоната
Цинка окиси поровну по 0,5
Смешай, пусть образуется порошок
Дай.
Обозначь. Пудра.
8. Возьми: Глины белой
Кальция карбоната поровну по 7,0
Натрия гидрокарбоната 1,7
Масла мятного 1 каплю
Смешай, пусть образуется порошок
Дай.
Обозначь. Зубной порошок.

Эталон приготовления лекарственной формы

1. Rp.: Codeini phosphatis 0,01
Extracti Belladonnae
Papaverini hydrochloridi ana 0,02
Sacchari 0,2
Misce ut fiat pulvis
Da tales doses №10 Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Характеристика лекарственной формы. Сложный дозированный порошок для внутреннего применения, в состав которого входят вещества списка "А" - кодеина фосфат (приравненный к наркотическому); папаверина гидрохлорид и экстракт красавки - вещества списка "Б".

Технология и её обоснование. Проверяют дозы кодеина фосфата, папаверина гидрохлорида и экстракта красавки. Проверяют норму отпуска кодеина фосфата по данному рецепту. Дозы и нормы отпуска не завышены.

Если для приготовления данной прописи используется сухой экстракт красавки, то его берут двойное количество по отношению к густому экстракту, что учитывается при развешивании порошков.

В предварительно затертую сахаром ступку помещают 0,1 г кодеина фосфата и растирают. Вносят в ступку 0,2 г папаверина гидрохлорида, тщательно перемешивают. Затем прибавляют 0,4 г сухого экстракта красавки, смешивают и в несколько приёмов добавляют 2,0 г сахара. Развешивают по 0,27 г в вощенные капсулы.

При необходимости применения густого экстракта, вследствие отсутствия сухого экстракта поступают следующим образом: густой экстракт отвешивают на кружок фильтровальной бумаги и переносят на пестик. Бумагу отделяют путём смачивания её несколькими каплями 20% спирта.

Сняв экстракт с кружка бумаги, помещают в ступку, предварительно затёртую сахаром, 4-5 капель 20% спирта и растворяют в нём экстракт красавки до образования однородной густой жидкости. После чего постепенно перемешивают порошкообразные ингредиенты в порядке возрастания их количества. Приготовленную смесь оставляют в ступке на воздухе (5-10 мин.) для удаления спирта. Порошкообразную массу развешивают на 10 доз по 0,25 г.

Оформляют к отпуску, снабжают этикетками "Внутреннее", "Обращаться с осторожностью", выписывают сигнатуру, печатают. Оформляют паспорт (на отдельном листке).

Паспорт

Дата: № рецепта "А"
Выдал: Codeini phosphatis 0,1
Подпись
Получил: Codeini phosphatis 0,1
Подпись
Взято: Sacchari 2,0
Codeini phosphatis 0,1
Papaverini hydrochloridi 0,2
Extracti Belladonnae sicci (1:2) 0,4
по 0,27 №10
Изготовил - подпись
Расфасовал – подпись
Проверил — подпись

Эталон приготовления косметической формы

2.Rp.: Magnesii carbonatis 1,0
Amyli 2,0
Talcii 4,0

Zinci oxydi 3,0
Lanolini 0,5
Смешай, чтобы получился порошок
Дай. Обозначь. Пудра для лица.

Характеристика косметической формы. Сложный недозированный мелкодисперсный порошок для наружного применения – пудра.

Технология и её обоснование. Отвешивают 4,0 г талька (вещество прописано в большем количестве) и помещают на капсулу (пылящее вещество). Небольшой его частью затирают поры ступки. Добавляют 1,0 г магния карбоната, измельчают, затем 2,0 крахмала, осторожно измельчают, смешивают, добавляют 3,0 г цинка оксида, измельчают. Прибавляют тальк, смешивают до однородности, прибавляют 0,5 г ланолина, перемешивают. Упаковывают в широкогорлый стеклянный флакон или пластмассовую коробочку. Оформляют к отпуску этикеткой «Наружное». Выписывают паспорт.

Дата рецепт №
Взято: Talci 4,0
 Magnesii carbonatis 1,0
 Amyli 2,0
 Zinci oxydi 3,0
 Lanolini 0,5
 m=10,5

Приготовил
Проверил
Отпустил

Ситуационные задачи для самостоятельного решения

В задачах отражены технология сложных недозированных порошков для наружного применения, выбор упаковки, оформление к отпуску.

1. Ситуация. В рецепте выписано 0,5мл настойки мяты. Сколько капель настойки мяты необходимо отпустить, если масса 20 капель по нестандартному каплемеру составила 0,40г. Студент отпустил 21 каплю. Подтвердите действия студента расчетами.

2. Возьми: Кислоты салициловой 3,0
 Кислоты борной 5,0
 Ланолина 5,0
 Формалина 10,0
 Талька 100,0
Смешай, пусть образуется порошок
Дай. Обозначь. Присыпка для ног.

Ситуация. Студент измельчил 3,0г кислоту салициловую и 5,0г кислоты борной, добавил в несколько приемов 100,0г талька, затем ланолин 5,0г и 10мл формалина.

3. Оцените ситуацию и обоснуйте технологию.

Возьми: Натрия гидрокарбоната 10,0

Натрия тетрабората 15,0

Натрия хлорида 5,0

Масла мяты перечной 5 капель

Смешай, пусть образуется порошок

Дай. Обозначь. 1 чайную ложку порошка

растворить на стакан воды, промывать.

Ситуация. Порошкообразные ингредиенты студент смешал совместно, в конце добавил 5 капель масла мяты перечной с помощью откалиброванной пипетки. (Соотношение 1 ст капли = 2 нест капель).

Критически оцените ситуацию и произведите расчеты.

Эталон решения ситуационной задачи

3. Rp: *Natrii hydrocarbonatis* 10,0

Natrii tetraboratis 15,0

Natrii chloridi 5,0

Olei Menthae piperitae gtts V

Da in charta pergamenta

Signa. По 1 чайной ложке на стакан воды для промываний.

Критическая оценка ситуации. При изготовлении сложных порошков необходимо учитывать правила смешения ингредиентов: от меньшего к большему. Студент добавил 5 капель масла мяты перечной не произведя пересчет на нестандартный каплемер.

Технология и теоретическое обоснование. Для приготовления данной прописи необходимо использовать ступку №6.

В ступку помещают 15,0г натрия тетрабората, измельчают. Одновременно затирают поры ступки, отсыпают на капсулу, оставив в ступке 5,0г порошка, добавляют 5,0г натрия хлорида, смешивают, затем добавляют 10,0г натрия гидрокарбоната и остальное количество натрия тетрабората, тщательно перемешивают до однородности. Производят расчет количества капель масла мяты перечной по нестандартному каплемеру: $1,2 \times 5 = 6$ капель.

В разные места на однородную смесь порошков добавляют 6 капель мяты перечной, перемешивают. Порошок. Согласно указаниям в рецепте, отпускают в пергаментной бумаге для предотвращения улетучивания эфирного масла и вкладывают в картонную коробку. Этикетка «Наружное».

Паспорт

Дата № рецепта

Взято: Natrii tetraboratis 15,0
Natrii chloridi 5,0
Natrii hydrocarbonatis 10,0
Olei Menthae piperitae gttс VI
m = 30,0

Приготовил: подпись

Проверил: подпись

Литература:

1. Ажгихин И.С. Технология лекарств – Москва: «Медицина», 1975.- С.146-169.
2. Глухенький Б.Т. Справочник по врачебной косметике. – Киев: «Здоровье», 1990. – 301с.
3. Державна Фармакопея України. I вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. –556с.
4. Проценко Т.В., Гончарові Я.А. Косметическая химия. – Донецк: И.Д. «Кальмиус», 2003. – 143с.
5. Тихонов О.Л., Ярних ТТ. Аптечна технологія ліків. – Харків: РВП «Оригінал», 1995. – с.152 – 179.
6. Калинюк Т.Г., Бокшан Є.В., Білоус С.Б. та ін. Практикум з технології лікарських косметичних засобів. – К., Медицина, 2008. – 184 с.
7. Башура А.Г., Андреева С.В., Мартынюк Т.В., Баранова И.И. Индивидуальная рецептура в косметологии и аромологии – Х.: Синтекс, 2008. – 272 с.

Контрольная работа, семинар: «Общие вопросы технологии экстенпоральных лекарственных и косметических средств. Порошки. Твердые косметические формы».

Цель обучения

Студент должен:

- знать основные цели и задачи технологии лекарственных и косметических средств;
- знать основные документы по нормированию производства лекарственных и косметических средств;
- усвоить основные термины и понятия технологии лекарственных и косметических средств;
- знать фармацевтический и санитарный режим в аптеках;

- уметь выписывать на латинском языке рецепты и оформлять их паспорт письменного контроля;
- освоить методы дозирования (по массе и каплям);
- знать и уметь теоретически обосновать технологию приготовления порошков;
- уметь самостоятельно изготовить и оформить к отпуску порошковую лекарственную или косметическую форму;
- уметь пользоваться фармакопеей и справочной литературой для поиска необходимой информации по приготовлению порошков.

Контрольные вопросы:

1. Организация производства лекарственных форм в аптеках. санитарный и фармацевтический порядок. Приказ МЗ Украины №275 от 15.05.06 г.
2. Какими документами нормируется производство, качество, условие хранения и отпуск лекарств? Приказ МЗ Украины №626 от 15.12.04. Приказ МЗ Украины №360 от 19.07.05г. Приказ МЗ Украины № 44 от 16.03.93г.
3. Государственная фармакопея Украины (ДФУ I) и её структура.
4. Классификация лекарственных и косметических форм.
5. Виды прописей (официальные, мануальные, магистральные). Примеры.
6. Рецепт, правило его выписывания. Оформление паспорта. Приказ МЗ Украины №360 от 19.07.05г.
7. Понятие БАВ и вспомогательные вещества. Их классификации.
8. Условные меры, применяемые больными для дозирования жидких лекарств в бытовых условиях.
9. Методы дозирования лекарственных форм.
10. Типы аптечных весов и их метрологические характеристики.
11. Стандартные и эмпирические каплемеры. Калибровка эмпирического каплемера. (расчёты).
12. Классификация порошков. Стадии технологического процесса приготовления порошков.
13. Общие правила измельчения и смешивания порошков и их особенности.
14. Приготовление порошков с трудно измельчаемыми веществами.
15. Приготовление порошков с ядовитыми веществами. Тритурации.
16. Приготовление порошков с настойками, экстрактами и красящими веществами.
17. Значение упаковки в обеспечении качества порошков. Упаковочные материалы, требования, предъявляемые к ним.
18. Оформление порошков, содержащих ядовитые вещества, к отпуску.
19. Классификация косметических твердых лекарственных средств для наружного применения.

20. Частная технология твердых лекарственных средств для наружного применения, используемых в фармации и косметологии.

Практическая работа:

Студенты готовят и оформляют к отпуску одну лекарственную или косметическую форму по предложенному преподавателем рецепту. Методика выполнения контрольной работы приведена в разделе “Организация и методика выполнения практических занятий”.

После выполнения практической работы проводится семинар по выше приведенным контрольным вопросам и компьютерное тестирование.

Решение ситуационных задач

См. “Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям и самостоятельной работе студентов по технологии лекарственных форм аптечного производства” в разделе “Ситуационные задачи для самостоятельного решения”.

Литература

1. Директива ЕС № 76/768/ЕЕС «Об установлении основных принципов и правил надлежащей производственной практики косметических средств».

2. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.2005 „Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень”.

3. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.06 „Про затвердження інструкції по санітарно-протиепідемічному режиму аптек”.

4. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.94 „Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення”.

5. Наказ МОЗ України №197 від 07.09.93 „Про затвердження інструкції про приготування в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійними середовищами.

6. Наказ МОЗ України №626 від 15.12.2004 „Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки”.

7. Государственная фармакопея СССР XI издания. М., Медицина, вып.1, 1987г- 336с.; вып.2.- 1990.-400с.

8. Державна Фармакопея України . 1-е вид.-Харків:”РИРЕГ”, 2001 – 556с.

9. Надлежащая производственная практика лекарственных средств/ Под ред. Н.А.Ляпунова, В.А.Загория, В.П.Георгиевского, Е.П.Безуглой.- К.: МОРИОН, 1999- 896с.

10. Тихонов А.И., Ярных Т.Г. Технология лекарств: Учебник для фармацевтических вузов и фак.: Пер.с укр./Под ред. А.И.Тихонова – Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2002 – 704с.

11. СанПіН № 27 от 01.07.1999г. «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»

Тематический модуль 2 (ТМ2): Жидкие лекарственные и косметические формы (концентрированные растворы, водные и неводные растворы, капли, микстуры, стандартные фармакопейные жидкости, лосьоны, тоники).

<i>Цели обучения</i>	
<i>Студент должен знать</i>	<i>Студент должен уметь</i>
Виды растворителей, используемых при приготовлении жидких лекарственных и косметических форм, и требования к ним.	Отмеривать или отвешивать соответствующий растворитель
Массо-объемный способ приготовления жидких лекарственных и косметических форм.	Проводить соответствующие расчеты при приготовлении лекарственных и косметических форм с жидкой дисперсионной средой
Способы улучшения растворимости веществ при приготовлении лекарственных и косметических форм.	Готовить жидкие лекарственные и косметические формы по индивидуальным экстенпоральным прописям.

Структура ТМ2

Тематический план ТМ2	Текущий контроль, оценка и баллы
Жидкие лекарственные и косметические средства. Физико-химическая теория растворения; истинные растворы. Приготовление растворов легко- и труднорастворимых, легкоокисляющихся, образующих комплексные соединения веществ. Капли для внутреннего применения	«5» – 4 балла «4» – 3 балла «3» – 2 балла «2» перезданная на «3» – 1 балл
Приготовление концентрированных растворов для бюреточной установки. Расчеты по доведению концентрированных растворов до требуемой концентрации	
Приготовление микстур с использованием концентрированных растворов, галеновых препаратов и растворением сухих лекарственных веществ в концентрации до 3% и свыше 3%. Ароматные воды	
Жидкие лекарственные и косметические формы со стандартными фармакопейными растворами	
Приготовление неводных растворов. Расчеты по разведению спирта. Эвтектические смеси. Лосьоны, тоники, зубные эликсиры	
Контрольная работа, семинар по темам: “Жидкие лекарственные и косметические формы (концентрированные растворы, водные и неводные растворы, капли, микстуры, стандартные фармакопейные жидкости, лосьоны, тоники, зубные эликсиры)”.	
	«5» – 19 – 20 баллов «4» – 17 – 18 баллов «3» – 15 – 16 баллов

Жидкие лекарственные и косметические средства. Физико-химическая теория растворения; истинные растворы. Приготовление растворов легко- и труднорастворимых, легкоокисляющихся, образующих комплексные соединения веществ. Капли для внутреннего применения.

В зависимости от степени измельчения частиц дисперсной фазы жидкие лекарственные формы могут представлять собой гомогенные (истинные растворы, растворы высокомолекулярных соединений – ВМС), гетерогенные (коллоидные растворы, суспензии, эмульсии) или сочетания этих основных типов этих дисперсных систем (комбинированные). По характеру связи частиц дисперсной фазы с дисперсной средой принято различать лиофильные и гидрофильные системы.

К истинным системам относятся:

а) молекулярно-дисперсные системы, в которых растворённое вещество – не электролит (сахар, спирт, глюкоза и т.д.) распадается на отдельные кинетические самостоятельные молекулы (размер частиц меньше 1нм). Если агрегаты частиц и образуются, то состав этих комплексов ограничен 2-3 молекулы;

б) ионно-дисперсные системы в которых лекарственное вещество – электролит (натрия хлорид, магния сульфат и т.д.) имеет размер частиц порядка 0,1нм. Растворённое вещество в растворе находится в виде отдельных гидратированных ионов и молекул в некоторых равновесных количествах.

Важнейшей особенностью истинных растворов является самопроизвольность (спонтанность) процесса их образования. Истинные растворы хорошо диффундируют, их компоненты не могут быть разделены ни фильтрованием, ни каким-либо другим способом.

Растворителями могут быть полярные (вода, спирт, кислоты, низшие глюкозы и др.) и неполярные жидкости (хлороформ, масла, кремнийорганические соединения). Полярные растворители имеют большую диэлектрическую постоянную, большой дипольный момент и наличие функциональных групп, обеспечивающих образование координационных связей. Неполярные жидкости имеют малый дипольный момент, не имеют активных функциональных групп.

Для растворения какого-либо вещества наиболее пригодны те растворители, которые структурно сходны и, следовательно, обладают близкими и аналогичными химическими свойствами. Вещества электролиты и имеющие высокие диэлектрические постоянные будут растворяться в воде.

Сведения о растворимости веществ в основных растворителях приведены в частных фармакопейных статьях и АНД. Для подавляющего

большинства твердых веществ их растворимость в воде повышается с повышением температуры. Исключения составляют соли кальция.

Чтобы ускорить растворение медленнорастворяющихся веществ, прибегают к простым и более сложным методам повышения растворимости. К простым методам можно отнести: нагревание, предварительное измельчение, перемешивание смеси.

К более сложным манипуляциям относят: использование соразтворителей и гидротропных веществ, комплексообразование, солюбилизация.

К соразтворителям можно отнести следующее: бензил бензоат, спирт бензиловый, пропиленгликоль, глицерин, димексид и др. Использование комбинированных растворителей позволяет в одном растворе сочетать лекарственные вещества с различной растворимостью и фармакологическими свойствами.

Явление гидротропии обеспечивает получение гидрофильных комплексов с органическими веществами, содержащими электроннодонорные заместители – полярные радикалы. Примерами гидротропных веществ могут служить натрия силилат, натрия бензоат, гаксаметилентетрамин, новокаины, антипирин, мочевины, аминокислоты, протеины и др. Существует синтетический путь – введения в структуру молекулы гидрофильных групп: -ОН; -СООН; -СН₂-СООН; -СН₂-ОН.

Ряд веществ способны образовывать водорастворимые комплексные соединения, что облегчает их растворение. Так, например, йод растворим в воде 1:5000. Для получения более концентрированных растворов используют способность йода образовывать легко растворимые в воде комплексные соединения с калия и натрия йодидами с образованием периодидов. Для получения водных растворов полиеновых антибиотиков (нистатина, леворина) используют поливинилпирролидон, с которым они образуют комплексные соединения.

В качестве растворителя наиболее часто используется вода очищенная (*Aqua purificata*). Большинство растворов готовят массо-объемным способом, т.е. растворяемое вещество берут по массе, а растворитель – до получения требуемого объема. Массо-объемный способ приготовления также принят и для спиртовых растворов. Весовым способом готовят растворы на вязких растворителях (глицерин, растительные и минеральные масла и др.) – растворяемое вещество и растворитель берут по массе. Концентрация растворов в рецептах может выражаться различно: в процентах, перечислением количеств растворяемых веществ и растворителя, с указанием доведения раствора до заданного объема, с указанием отношения вещества к количеству раствора или другими способами. Растворы, в которых растворитель выписан различными способами, при массообъемном приготовлении имеют одинаковый объем (см. Приказ МЗ Украины №197 от 07.09.93г.).

Если в растворах для внутреннего применения прописаны ядовитые или сильнодействующие вещества, то необходимо проверить их дозы.

Возьми: Раствора анальгина 3% 200мл
Калия бромида 3,0
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Объем столовой ложки - 15мл; десертной - 10мл; чайной - 5мл.

Число приемов: $200:15=13$.

Доза анальгина на один прием: $6:13=0,46$; суточная доза-1,38; ВРД - 1,0; ВСД-3,0.

Доза анальгина в рецепте не завышена.

При приготовлении водного раствора в подставку, промытую водой очищенной, отмеривают необходимое количество воды, в котором растворяют взвешенное количество лекарственного вещества.

Если в жидких лекарственных формах для внутреннего применения прописаны ядовитые или сильнодействующие лекарственные вещества, то перед приготовлением необходимо проверить высшие разовые и суточные дозы и добавить их в отмеренное количество воды в первую очередь.

Если лекарственное вещество существует в кристаллическом и обезвоженном виде (натрия сульфат, магния сульфат), то используют кристаллическое вещество. Сильно гигроскопичные вещества (кальция хлорид) используют в виде 50% раствора.

Если в состав раствора входят твердые лекарственные вещества с различной растворимостью, то в первую очередь растворяют труднорастворимые вещества. Для ускорения растворения используют предварительное измельчение, горячую воду, подогревание и перемешивание.

Для растворения труднорастворимых веществ, таких как квасцы, кислота борная, фурацилин, железа сульфат, меди сульфат, натрия сульфат, натрия тетраборат используют горячую воду (подогревание) или растирание в ступке в присутствии небольшого количества растворителя.

Особые случаи приготовления некоторых водных растворов.

Раствор натрия гидрокарбоната. Используют воду комнатной температуры. При изготовлении раствора происходит гидролиз вещества с образованием натрия карбоната и углекислого газа. Нагревая раствор и используя теплую воду, следует герметично закупорить флакон и вскрывать только после охлаждения.

Раствор свинца ацетата. Для растворения свинца ацетата используют свежeproкипяченную воду (свежеперегнанная очищенная вода, прокипяченная в течении 30мин), лишенной углекислого газа. К раствору свинца ацетата для полного его растворения рекомендуется добавлять уксусную кислоту (5капель разведенной уксусной кислоты на 100мл раствора).

Раствор темисала. Темисал представляет собой смесь эквимолекулярных количеств натриевых солей салициловой кислоты и слабой органической кислоты - теобромина. Под действием углекислоты в

воде из темисала выпадает в осадок практически не растворимый в воде теобромин. Чтобы избежать разложения, растворы темисала готовят на свежепрокипяченной очищенной воде, лишенной углекислого газа и плотно закупоривают. Выделившийся теобромин можно растворить, добавляя небольшое количество (несколько капель) 15% раствора едкого натра. Растворы с осадком отпускать нельзя.

Раствор осарсола. Осарсол содержит до 27% мышьяка и представляет собой двухосновную кислоту, список А. Препарат очень мало растворим в воде, поэтому для улучшения его растворения в воду добавляют щелочи: натрия окиси гидрат или натрия гидрокарбонат. При изготовлении 3% раствора осарсола добавляют на 1,0 препарата 0,4г натрия гидрокарбоната; при изготовлении 5% раствора осарсола на 1,0 препарата берут 0,61г натрия гидрокарбоната. Растворяют в воде натрия гидрокарбонат, в полученном растворе растворяют осарсол, процеживают, оформляют к отпуску с предупредительными этикетками, выписывают сигнатуру. Флакон печатают.

Водные растворы веществ можно готовить с использованием мерной посуды и без неё. При расчете количества воды очищенной учитывают процентное содержание лекарственных веществ. Если суммарная концентрация сухих веществ до 3%, то воды берут по объёму столько, сколько прописано в рецепте, так как при растворении небольших количеств сухих веществ объём раствора существенно не изменится. Растворы в концентрации выше 3% готовят в мерной посуде или рассчитывают количество воды с помощью коэффициента увеличения объёма. Если лекарственные вещества существуют в кристаллическом виде, то используют кристаллическое вещество. Сильно гигроскопичные вещества, например, кальция хлорид используют в виде 50% раствора. В первую очередь растворяют труднорастворимые вещества. Для ускорения растворения используют предварительное измельчение, горячую воду, подогревание и перемешивание.

После изготовления растворы принято процеживать или фильтровать. Эти процессы применяют в аптечной практике для отделения жидкой фазы от твердой, которая чаще всего находится в растворах при загрязнении растворителя, растворяемых веществ или посуды и приборов в виде пыли, бумажной ворсы и т.д.

Процеживание проводят только для удаления крупных частиц, для чего раствор процеживают через вату, несколько слоев марли, холст, шелк. Фильтрация – это процесс более тонкого очищения через фильтровальную бумагу или стеклянные фильтры. Метод фильтрации через бумагу является малопродуктивным и трудоемким вследствие недостаточной скорости фильтрации и частого отслаивания волокон от фильтрующего материала. С целью совершенствования процесса фильтрации растворов предложено использование стеклянных фильтров. Стеклянные фильтры удобны для фильтрации растворов алкалоидов, красящих веществ, ферментов, окислителей, коллоидных растворов. Они выпускаются четырех размеров.

При фильтровании растворов для внутреннего и наружного применения используют фильтры №1 и №2, через которые жидкость проходит самопроизвольно; фильтры №3 и №4 требуют создания вакуума. Их используют для фильтрования глазных капель и инъекционных растворов, а также для фильтрования концентрированных растворов.

Капли – это жидкие лекарственные формы, дозируемые при их приеме каплями. Растворы лекарственных веществ выписываются в форме капель в объеме 5-15 мл. Малый объем раствора обуславливает специфический способ приготовления капель. Лекарственные вещества растворяют в половинном количестве растворителя, раствор процеживают через длиноволокнистую вату, предварительно промытую водой очищенной, остальную воду процеживают через ту же вату до получения прописанного объема капель. Если капли состоят из настоек или других галеновых препаратов, то приготовление сводится к смешению жидкостей, и если надо, растворению в них твердых веществ.

Готовые жидкие лекарственные формы проверяют на чистоту и герметичность. Флакон слегка встряхивают, переворачивают и просматривают в прямом и отраженном свете. Не должно быть никаких посторонних частиц и жидкость не должна протекать через пробку. Обращают внимание на прозрачность, цвет, запах, вкус, отклонения в объеме. После этого на флакон наклеиваются соответствующие этикетки.

Водные растворы в косметической практике

В практической косметологии преимущественно находят применение растворы некоторых солей, кислот и др. для проведения косметических процедур: ванны, ванночки, примочки, умывания, протирания, обтирания и др.

Цель обучения

Студент должен:

1. знать теоретические аспекты растворения лекарственных веществ в различных растворителях;
2. изучить номенклатуру растворителей применяемых в косметологии;
3. уметь приготовить жидкие косметические формы в виде истинных растворов легкорастворимых веществ;
4. научиться ускорять растворение медленнорастворяющихся веществ с использованием простых веществ с использованием простых методов (нагревание, измельчение и др.);
5. уметь приготовить растворы труднорастворимых веществ с использованием соразтворителей и комплексообразующих веществ;
6. уметь оформить к отпуску приготовленные препараты лечебной косметики МЗ Украины №626 от 15.12.2004г;
7. уметь оценить качество приготовленных косметических средств согласно приказу МЗ Украины №626 от 15.12.2004.

Учебные вопросы

1. Номенклатура растворителей применяемых в фармации и косметологии.
2. Вода очищенная, получение, требования. Вода высокоочищенная. Положение монографий ДФУ I, приказа МЗ Украины №275 от 15.05.06г.
3. Теория физико-химических процессов, происходящих при растворении веществ в растворителях.
4. Истинные растворы. Факторы, влияющие на растворение веществ в жидкостях.
5. Приготовление растворов легко и труднорастворимых веществ. Использование приёмов ускорения растворения.
6. Приготовление растворов из препаратов, образующих комплексные соединения.

Практическая работа

Студенты готовят и оформляют к отпуску 1-2 лекарственных или косметических средства по нижеприведенным прописям:

1. Возьми: Раствор калия карбоната 1% - 100 мл
Дай.
Обозначь. Для умывания при жирной коже.
2. Возьми: Раствора фурацилина (1:5000) 250мл
Натрия хлорида 2,25
Смешай. Дай.
Обозначь. Полоскание.
3. Возьми: Натрия хлорида 5,0
Воды очищенной 25 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Солевая ванна для рук при псориазе.
4. Возьми: Раствора квасцов 1,0-50мл
Дай. Обозначь. Полоскание.
5. Возьми: Раствора Люголя 10мл
Дай.
Обозначь. По 5 капель 2 раза в день с молоком.
6. Возьми: Раствора Люголя 10мл
Дай. Обозначь. Для смазывания зева.

- 7.Возьми: Раствора серебра нитрата 0,5 -150мл
Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день до еды.
- 8.Возьми: Раствора темисала из 1,5 - 100мл
Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
- 9.Возьми: Раствора осарсола 5,0:100мл
Дай. Обозначь. Для тампонов.
- 10.Возьми: Адонизида 5мл
Настойки ландыша
Настойки валерианы поровну по 15мл
Настойки пустырника 10мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 30 капель 2 раза в день.

Эталоны приготовления лекарственных форм

6.Rp.: Solutionis Lugoli 10 ml
Da. Signa. Для смазывания зева.

Характеристика лекарственной формы. Жидкая лекарственная форма для наружного применения, в состав которой входит труднорастворимое вещество йод. Кристаллический йод растворяется в воде 1:5000. Для получения более концентрированных растворов используют способность йода образовывать легко растворимые комплексные соединения с йодидами, бромиды калия и натрия. 1% раствор Люголя применяется как наружное средство. (5% раствор Люголя применяется внутрь) Его готовят по следующей прописи:

Состав: Йода кристаллического 1,0
Калия йодида 2,0
Воды очищенной 100мл

Технология и ее обоснование. Растворяют 0,2г калия йодида в 3-4 каплях воды очищенной (растворимость калия йодида в воде 1:0,75мл) и в концентрированном растворе растворяют 0,1г йода кристаллического, при этом ускоряется реакция комплексообразования. Добавляют 10мл воды очищенной. Раствор фильтруют через стеклянный фильтр №1. Учитывая светочувствительности йода, лекарственную форму отпускают в склянках оранжевого стекла. Оформляют этикеткой "Наружное", «Хранить в защищенном от света месте». Выписывают паспорт.

Паспорт

дата

№ рецепта

Взято: Aquae purificatae 10ml
Kalii iodidi 0,2
Iodi 0,1
V=10ml

Изготовил: подпись

Проверил: подпись.

10. Rp.: Adonisidi 5ml
Tincturae Convallariae
Tincturae Valerianae aa 15ml
Tincturae Leonuri 10 ml
Misce. Da. Signa. По 30 капель 2 раза в день

Характеристика лекарственной формы. Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, в состав которой входит адонизид - список Б.

Технология и ее обоснование. Проверяют высшие дозы адонизида. Определяют количество капель во всем объеме:

1-й метод:

15мл настойки валерианы x 51кап.=765кап.

15мл настойки ландыша x 50кап.=750кап.

15мл настойки пустырника x 51кап.=765кап.

5мл адонизида x 34кап.=170кап.

Итого: 2195кап.

Определяют количество приемов:

2195кап. :30=73приема

Рассчитывают разовые и суточные дозы адонизида:

170кап.:73=2кап. (разовая)

2кап. x 2=4кап. (суточная)

2-й метод:

Для определения доз ядовитых и сильнодействующих веществ в смеси настоек можно использовать более простой и быстрый метод, основанный на расчете пропорциональности содержания настоек в смеси.

Например: в 45мл смеси настоек содержится 5мл адонизида, в 30каплях (разовый прием смеси настоек) - x капель адонизида

45 — 5

$$30 — X \quad x = \frac{(5 \times 30)}{45} = 3 \text{ капли}$$

Более точные результаты при этом методе получаются в случае, когда настойки имеют приблизительно одинаковое количество капель в 1мл.

Дозы не завышены. Полученные результаты сравнивают с данными, приведенными в ГФ.

Технология. В склянку для отпуска отмеривают 5мл адонизида, 10мл настойки пустырника, 15мл настойки ландыша и валерианы. Перемешивают. Оформляют этикеткой "Внутреннее". Выписывают паспорт.

Паспорт

Дата	№рецепта
Взято:	Adonisidi 5ml Tincturae Convallariae 15ml Tincturae Vallerianae 15ml <u>Tincturae Leonuri 10 ml</u> V=45ml

Изготовил - подпись

Проверил - подпись

Отпустил - подпись

Эталон приготовления косметической формы

1. Rp.: Solutionis Kalii carbonatis 1% - 100 ml
Da.
Signa. Для умывания при жирной коже.

Характеристика косметической формы. Жидкая косметическая форма для наружного применения, в состав которой входит хорошо растворимое вещество – калия карбонат.

Технология и ее обоснование. В подставку отмеривают 100 мл воды очищенной. Растворяют 1,0 г калия карбоната, процеживают через двойной слой марли во флакон для отпуска, укупоривают. Оформляют этикеткой «Наружное». Выписывают паспорт.

Дата рецепт №
Взято: Aquae purificatae 100 ml
Kalii carbonatis 1,0
V=100ml

Изготовил - подпись

Проверил - подпись

Отпустил – подпись

Ситуационные задачи для самостоятельного решения

В задачах отражены вопросы технологии жидких лекарственных форм

1. Возьми: Раствора калия перманганата 4% 30мл
Дай. Обозначь. Для полоскания.

Ситуация. Студент отвесил 1,2г калия перманганата и растворил в подставке в 30 мл свежеперегнанной воды. Раствор процедил через рыхлый комочек ваты в отпускной флакон оранжевого стекла. Оформил к отпуску. Дайте критическую оценку технологии раствора.

2. Возьми: Раствора серебра нитрата 0,5% 200мл

Дай.

Обозначь. Для промывания мочевого пузыря.

Ситуация. Студент отвесил 1,0 серебра нитрата, поместил в подставку, растворил в 200мл очищенной воды, процедил в отпускной флакон на 200мл через стеклянный фильтр №1. Подготовил к отпуску. Дайте критическую оценку технологии раствора.

3. Возьми: Раствора меди сульфата 3% 150мл

Дай. Обозначь. Для спринцевания.

Ситуация. Студент отвесил 4,5 меди сульфата, поместил в подставку, добавил 150мл очищенной воды. Вещество не растворилось в воде при длительном стоянии и помешивании стеклянной палочкой. Не процеживая раствор перенес в отпускной флакон. Оформил к отпуску. Дайте критическую оценку технологии раствора.

Эталон решения ситуационной задачи

3. Rp.: Sol. Cupri sulfatis 3% 150ml

Da. Signa. Для спринцевания.

Критическая оценка ситуации. Студент приготовил лекарственную форму неправильно. Несмотря на хорошую растворимость меди сульфата в воде (1:3), процесс растворения протекает медленно в связи с плохой смачиваемостью кристаллов вещества. Поэтому прибегают к измельчению кристаллов в ступке. Процеживание рекомендуют производить через стеклянные фильтры. Студент нарушил технологию: не достиг полноты растворения меди сульфата и отпустил лекарственную форму в виде суспензии.

Технология и ее обоснование. Отвешивают на ВР - 5 4,5г меди сульфата, помещают в ступку №4 и растирают в сухом виде, затем добавляют 30мл воды очищенной и продолжают растирание. Полученный раствор процеживают через стеклянный фильтр №1 во флакон. Отпускной флакон укупоривают и снабжают этикеткой "Наружное". Оформляют паспорт.

Паспорт

Дата

№ рецепта

Взято: Cupri sulfatis 4,5

Aquae purificatae 150ml

V=150ml

Изготовил- подпись

Проверил- подпись

Отпустил – подпись

Литература

1. Тихонов О.І. , Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків.- Харків: РВП "Оригінал", 1995.- с.187-213, с.233-238.
2. Кондратьева Т.С. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм.-М.: "Медицина", 1986.- с.55-65.
3. Грецкий В.М., Хоменок В.С. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарств.-М.: "Медицина", 1984.-с.100-121.
4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.06 „Про затвердження інструкції по санітарно-протиепідемічному режиму аптек”.
5. Приказ МЗ Украины №197 от 07.09.93г. "Инструкция по приготовлению в аптеках лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой".
6. Приказ МЗ Украины № 626 от 15.12.04г. «Правила изготовления лекарственных средств в условиях аптеки».
7. Державна Фармакопея України.- 1-е вид.- Харків: РІРЕГ, 2001.- с. 522-524.
8. Башура А.Г., Андреева С.В., Мартынюк Т.В., Баранова И.И. Индивидуальная рецептура в косметологии и аромологии – Х.: Синтекс, 2008. – 272 с.

Приготовление концентрированных растворов для бюреточной установки. Расчеты по доведению концентрированных растворов до требуемой концентрации

Концентрированные растворы – это рабочие растворы лекарственных веществ определенной концентрации - большей, чем та, в которой эти вещества прописываются в рецептах. Предназначаются для соответствующего разведения растворителем (водой) при изготовлении жидких лекарств. Применение таких растворов значительно облегчает работу фармацевта, способствует повышению качества приготовленных лекарств и ускоряет их отпуск населению. Номенклатура концентрированных растворов определяется запросами экстемпоральной рецептуры и в зависимости от потребности список концентрированных растворов может изменяться.

Готовят концентрированные растворы в асептических условиях на свежеперегнанной воде очищенной.

Все вспомогательные материалы, а также посуда, применяемая при изготовлении концентрированных растворов, должны быть простерилизованы. Полученные растворы обязательно фильтруют и подвергают количественному и качественному химическому анализу. На емкостях с приготовленным концентрированным раствором наклеивают этикетку с указанием наименования и концентрации раствора; номер серии; дата приготовления; номер анализа (приказ МЗ Украины № 197 от 7.09.93г.).

Рефрактометрия. Для определения концентрации вещества в растворе, подлинности и чистоты часто применяется рефрактометрия.

Показатель преломления - это отношение скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом растворе. Показатель преломления зависит от температуры, длины волны света, от концентрации вещества в растворе, природы растворителя.

Приборы, применяемые для определения показателя преломления, называются рефрактометрами.

Методика определения

Испытуемый раствор и воду очищенную выдерживают 30 минут рядом с рефрактометром. После этого наносят 1-2 капли воды на призму рефрактометра и определяют показатель преломления. Затем призму тщательно протирают, наносят 1-2 капли испытуемого раствора и определяют показатель преломления.

Концентрацию вещества в растворе определяют по формуле:

$$X = \frac{(n - n_0)}{F}$$

где **X** - концентрация исследуемого раствора в весовых или объемных процентах;

n - показатель преломления раствора;

n₀ - показатель преломления растворителя;

F- прирост показателя преломления, приходящийся на каждый процент растворенного вещества.

Примечание: рефрактометрическим методом проводится определение для растворов с концентрацией веществ более 5%.

Цель обучения

Студент должен:

- освоить методику приготовления концентрированных растворов;
- закрепить знания по рефрактометрии. Знать и уметь использовать рефрактометрический метод для количественного определения веществ в концентрированных растворах;
- уметь проводить расчеты по укреплению или разбавлению приготовленных растворов.

Учебные вопросы

1. Приготовление концентрированных растворов для бюреточной установки. Приказ МЗ Украины № 197 от 07.09.93г.
2. Что такое коэффициент увеличения объема лекарственного вещества и как он используется при приготовлении концентрированных растворов?
3. Как приготовить концентрированный раствор с учетом его плотности?
4. Что понимается под асептическими условиями приготовления концентрированных растворов?
5. Рефрактометрия.
6. Расчеты по доведению концентрированных растворов до требуемой

концентрации:

- а) раствор оказался крепче требуемого;
 - б) раствор оказался слабее требуемого;
7. Допустимые отклонения в концентрированных растворах.
 8. Оформление и хранение концентрированных растворов в аптеке.

Практическая работа

Студенты готовят три концентрированных раствора - с помощью мерной посуды, с учетом плотности и коэффициента увеличения объема.

Приготовить 25мл раствора и проверить рефрактометрически концентрацию следующих растворов:

Таблица

№ п/п	Наименование лекарственного вещества	Конц-я, %	План работы			Фактор пересчета	Плотность
			Мерная посуда	Коэфф. увелич. объема	Плотность р-ра		
1.	Натрия хлорид	10	a	0,33c	b	0,00165	1,0670
2.	Натрия салицилат	10	b	0,58a	c	0,00200	1,0401
3.	Натрия бромид	10	c	0,25b	a	0,00132	1,0730
4.	Калия бромид	20	a	0,27c	b	0,00116	1,1438
5.	Кальция хлорид	20	c	0,58b	a	0,00114	1,0780
6.	Натрия бензоат	10	b	0,60a	c	0,00214	1,0381
7.	Кофеин-бензоат натрия	10	a	0,65c	b	0,00192	1,0341
8.	Магния сульфат	25	b	0,50a	c	0,00089	1,1159
9.	Натрия гидрокарбонат	5	c	0,30b	a	0,00125	1,0331

Первый студент готовит согласно плану работы (а), раствор натрия хлорида 10% с помощью мерной посуды, раствор натрия салицилата 10% с учетом КУО и раствор натрия бромида 10% с учетом плотности. Второй студент (б)- раствор натрия салицилата 10% с помощью мерной посуды, раствор натрия бромида с учетом КУО, раствор калия бромида 20% - с учетом плотности и т. д.

Приготовленные концентрированные растворы проверяют рефрактометрически на количественное содержание вещества. В случае отклонений концентраций растворов, раствор укрепляют или разбавляют.

Эталон приготовления концентрированного раствора.

5.С использованием мерной посуды приготовить 25мл 20% раствора кальция

хлорида и проверить концентрацию.

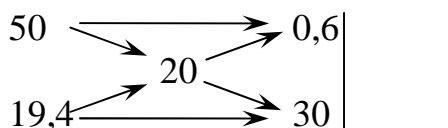
Вначале рассчитывают количество кальция хлорида (в аптеке кальция хлорид хранится в виде 50% раствора):

$$\begin{array}{l} 100 \text{ — } 20 \\ 25 \text{ — } X \quad X = 5,0 \\ 100 \text{ — } 50 \\ Y \text{ — } 5 \quad Y = 10 \text{ мл } 50\% \text{ раствора} \end{array}$$

В асептических условиях отмеривают 10мл 50% раствора кальция хлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 25мл и доливают водой очищенной до метки. Полученный раствор проверяют на подлинность, чистоту и количественное содержание вещества.

Концентрация вещества в растворе после количественного определения оказалась 19,4% . Сколько надо добавить 50% раствора кальция хлорида для приготовления 20% раствора.

Расчет ведем по правилу смешения:



$$\begin{array}{l} 30\text{г} \text{ — } 0,6\text{ч} \\ 25\text{г} \text{ — } X \\ X = (25 \times 0,6) / 30 = 0,5 \text{ мл} \end{array}$$

Проверка расчета.

Объем 25мл увеличился на 0,5мл и стал 25,5мл. В этом объеме будет 5,1г кальция хлорида (4,85 + 0,25).

$$\begin{array}{l} 25,5 \text{ — } 5,1 \\ 100 \text{ — } X \quad X = (100 \times 5,1) / 25,5 = 20\% \end{array}$$

Концентрация вещества в растворе после количественного определения оказалась 20,8%. Сколько надо добавить воды для получения 20% раствора?

Расчет ведем по формуле: $X = V(C - B) / B$

где X - количество воды, необходимое для разбавления приготовленного раствора в мл;

V - объем приготовленного раствора в мл;

C - фактическая концентрация раствора в процентах;

B - требуемая концентрация раствора в процентах.

В формулу подставляют цифровые значения:

$$X = 25(20,8 - 20) / 20 = 1 \text{ мл}$$

К полученному раствору добавляют 1мл воды очищенной и получают 20% раствор кальция хлорида.

Проверка расчета. К 25мл 20,8% раствора кальция хлорида добавим 1мл воды, общий объем равен 26мл, в нем находится 5,2 вещества, отсюда:

$$\begin{array}{l} 26 \quad \text{—} \quad 5,2 \\ 100 \quad \text{—} \quad X \end{array} \quad X = (100 \times 5,2) / 26 = 20\%$$

Концентрированный раствор после разбавления или укрепления повторно подвергают качественному анализу, проверяют на количественное содержание, чистоту.

Полученный раствор фильтруют через стеклянный фильтр №3 или №4 в предварительно простерилизованную склянку для хранения. На склянку прикрепляют этикетку с указанием наименования, концентрации, даты изготовления, № анализа, серии.

Приготовить 1000мл 10% раствора натрия бромида. Плотность раствора 1,0730 г/мл.

В тех случаях, когда отсутствует мерная посуда (мерные колбы, цилиндры), лекарственное вещество и растворитель отвешивают. Зная плотность раствора, можно легко и точно рассчитать, какое количество воды необходимо взять. Для расчета можно воспользоваться формулой:

$$m = \rho \cdot V,$$

где m - масса раствора, г;

V - объем раствора, мл;

ρ - плотность раствора, г/мл.

Масса раствора равна: $m = 1,0730 \text{ г/мл} \times 1000 \text{ мл} = 1073,0 \text{ г}$

Масса раствора состоит из массы растворителя и массы лекарственного вещества. Следовательно, для приготовления 1000мл 10% раствора натрия бромида воды очищенной необходимо взять: $1073,0 - 100,0 = 973,0$.

При этом получается 1073,0г раствора, объем которого равен 1000мл.

В стерильную посуду отвешивают 973,0 воды очищенной, прибавляют 100,0 натрия бромида. После растворения натрия бромида раствор фильтруют в склянку для хранения.

С учетом коэффициента увеличения объема (КУО), приготовить 1000мл 10% раствора натрия бромида.

Количество воды для приготовления концентрированного раствора можно рассчитать, используя значения коэффициента увеличения объема. КУО - это величина, показывающая увеличение объема при растворении 1,0г вещества. Значения КУО приведены в справочных таблицах. КУО для натрия бромида составляет - 0,27мл/г. 100,0г натрия бромида вытеснит 27мл воды ($0,27 \text{ мл/г} \times 100,0 \text{ г} = 27 \text{ мл}$). Отсюда воды необходимо взять: $1000 \text{ мл} - 27 \text{ мл} = 973 \text{ мл}$.

Ситуационные задачи для самостоятельного решения

Уметь приготовить концентрированный раствор с использованием мерной посуды, плотности раствора и коэффициента увеличения объема, а

также уметь довести раствор до требуемой концентрации в случае ее несоответствия. Сделать проверку расчетов.

1. Сколько воды нужно прибавить для разбавления 5л 52% раствора кальция хлорида, чтобы получить 50% раствор?

Ответ: 200мл.

2. Рассчитать количество воды для разбавления 3л 20,8% раствора натрия бромида, чтобы получить 20% раствор?

Ответ: 120мл.

3. Сколько воды нужно прибавить для разбавления 2л 5,5% раствора натрия гидрокарбоната, чтобы получить 5% раствор?

Ответ: 200мл.

4. Приготовлено 2л 40% раствора глюкозы. Вычислить какое количество глюкозы нужно добавить к полученному раствору, если при анализе его концентрация составила 38,4? ($\rho=1,1498$).

Ответ: 42,67г.

5. Сколько вещества нужно добавить для укрепления 5л 18,5% раствора натрия салицилата, чтобы получить 20% раствор? ($\rho=1,0830$).

Ответ: 84,93г.

6. Приготовлено 2л 9,2% раствора кальция хлорида. Сколько нужно добавить 50% раствора кальция хлорида, чтобы получить 10% раствор?

Ответ: 40мл.

7. Приготовить 0,4л 20% раствора кальция бромида с использованием мерной посуды.

8. Приготовить 3л 10% раствора натрия бензоата с учетом плотности раствора ($\rho=1,0381$).

Ответ: 2814,3мл

9. Приготовить 1,5л 20% раствора натрия бромида с учетом коэффициента увеличения объема, равного 0,25 (влажность препарата 2,8%).

Ответ: 1416,4мл

10. Определить концентрацию раствора натрия салицилата, если показатель преломления его равен 1,3533 ($F=0,00200$).

Ответ: 10%.

11. Приготовлен 10% раствор кофеин-бензоата натрия. Анализ показал, что его концентрация равна 10,1%. Можно ли его использовать для бюреточной системы?

12. Укажите допустимые нормы отклонения 40% раствора глюкозы для бюреточной системы.

Эталон решения ситуационной задачи

9. Приготовить 1,5л 20% раствора натрия бромида с учетом коэффициента увеличения объема, равного 0,25 (влажность препарата 2,8%).

Расчет количества воды производят следующим образом:

Количество вещества = 300,0г

Количество воды, вытесняющее 300,0г вещества:

$$300,0 \cdot 0,25 = 75 \text{мл}$$

Количество вещества с учетом влажности:

$$97,2 \text{ — } 100$$

$$300,0 \text{ — } X \quad X = 308,6 \text{г}$$

Количество воды: $m = 1500 \text{мл} - (75 + 8,6 \text{мл}) = 1416,4 \text{мл}$

Количество воды можно рассчитать также по формуле:

$$V = V_1 - m \cdot \left(\frac{C}{100 - C} \right),$$

где V - количество воды, необходимое для приготовления раствора, мл;

V_1 - объем раствора, мл;

m - масса лекарственного вещества, г;

C - процент содержания влаги, %

$$V = 1500 - 300 \cdot \left(\frac{0,25 + 2,8}{100 - 2,8} \right) = 1416,4 \text{мл}$$

Литература

1. Тихонов О.И., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків.- Харків: РВГ "Оригінал", 1995. - с.214-216.
2. Грецкий В.М., Хоменок В.С. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарств.- М.: Медицина, 1984.- с.351.
3. Кондратьева Т.С., Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм.-М.: "Медицина", 1986.- с.66-68.
4. Приказ МЗ Украины № 197 от 07.09.93г. "Инструкция по приготовлению в аптеках лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой".
5. Сборник задач по технологии лекарств аптечного производства. - Запорожье, «Комунар»
6. Державна Фармакопея України 1-е вид.-Харків:РІРЕГ, 2001.-556 с.

Приготовление микстур с использованием концентрированных растворов, галеновых препаратов и растворением сухих лекарственных веществ в концентрации до 3% и свыше 3%. Ароматные воды

Приготовление микстур с помощью бюреточной установки (системы) заключается в отмеривании рассчитанных количеств воды и концентрированных растворов веществ. Концентрированные растворы добавляют в рассчитанное количество очищенной воды в прописанном порядке (растворы ядовитых и сильно действующих веществ в первую очередь). Настойки, жидкие экстракты, спиртовые растворы, сиропы, ароматные воды, новогаленовые препараты добавляют к водному раствору в последнюю очередь. При приготовлении микстур с использованием концентрированных растворов, галеновых препаратов и сухих веществ необходимо руководствоваться следующими правилами:

1. Объем микстуры определяется суммированием объемов жидких ингредиентов: растворов лекарственных веществ, галеновых препаратов и других жидких препаратов.

2. Сухие вещества, концентраты которых отсутствуют, прописанные в количестве до 3% от объема микстуры, растворяют в отмеренном количестве воды. При определении общего объема микстуры количество сухих веществ не учитывается, т. к. объем микстуры увеличивается незначительно и отклонение не превышает допустимые нормы.

3. Сухие вещества, концентраты которых отсутствуют, прописанные в количестве свыше 3% от объема микстуры, готовят в мерной посуде. Объем воды, необходимый для растворения сухих веществ, определяют также расчётным путём: Растворять сухие вещества в отмеренном количестве воды не допускается, т.к. объем микстуры, при этом, превысит допустимые нормы.

4. Жидкие экстракты концентраты включают в объем водного раствора.

5. В микстурах, в состав которых входят водные извлечения из лекарственного растительного сырья, прописанные сухие вещества растворяют в процеженной и охлажденной вытяжке. Использование концентрированных растворов не допускается.

6. Сухие экстракты (алтейного корня, термопсиса и др.) берут в количестве, соответствующем количеству растительного сырья.

7. Если в состав микстуры входит ароматная вода, то она должна быть отмерена в количестве, указанном в прописи; не разрешается уменьшать количество ароматной воды за счет использования

концентрированных растворов. После растворения сухих веществ в ароматной воде, полученный раствор процеживают в склянку для отпуска.

8. Сахарный и другие сиропы, ароматные воды, спирт этиловый дозируют по объему. Сахарный сироп можно дозировать и по массе, учитывая его плотность (1,3г/мл). Вязкие жидкости, эфир, эфирные масла и другие дозируют по массе непосредственно во флакон для отпуска.

Флакон оформляют соответствующими этикетками: “Внутреннее” “Хранить в прохладном месте”, “Перед употреблением взбалтывать”. Если в состав микстуры входит светочувствительное вещество, то лекарственную форму отпускают во флаконе оранжевого стекла и снабжают этикеткой: “Хранить в защищённом от света месте”. Жидкие лекарственные формы с ядовитыми и наркотическими веществами опечатывают. Приготовление микстур с использованием концентрированных растворов имеет ряд преимуществ: резко возрастает производительность, улучшаются санитарные условия труда, концентрированные растворы подвергаются качественному и количественному контролю, что обеспечивает высокое качество изготовленных лекарств.

Ароматные воды представляют собой растворы эфирных масел в воде. Находят применение как в медицинской, так и в косметической практике в составе лосьонов, тоников или как самостоятельное средство.

В медицине чаще всего используют воду укропную и мятную. Приготовление их регламентируется приказом МЗУ №197 от 07.09.93.

Получение ароматных вод для косметической практики рассматривается в курсе фармацевтической аромалогии.

Цель обучения

Студент должен

- приобрести практические навыки в работе с бюреточной системой;
- уметь приготовить жидкие лекарственные формы с использованием концентрированных растворов и галеновых препаратов;
- знать преимущества использования бюреточной системы в сравнении с введением в микстуры сухих веществ;
- уметь приготовить микстуру растворением сухих веществ, составляющих менее 3% от объема микстуры;
- знать технологию жидких лекарственных форм, в состав которых входят растворенные сухие вещества в концентрации свыше 3% от объема микстуры;
- уметь приготовить микстуру или косметическое средство с ароматной водой;
- уметь готовить жидкие лекарственные формы (растворять вещества, процеживать растворы, отмеривать и отвешивать жидкости с помощью бюреток, пипеток, весов, правильно смешивать ингредиенты микстур);
- закрепить знания по расчетам доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих веществ в микстурах;

- уметь оформить микстуру к отпуску и оценить качество приготовленных микстур, руководствуясь требованиям приказа МЗУ 197 от 07.09.93.

Учебные вопросы:

1. Бюреточная система и правила эксплуатации ее в аптечных условиях. Приказ МЗ Украины №197 от 7.09.93г.
2. Приготовление жидких лекарственных и косметических форм с использованием бюреточной системы.
3. Приготовление микстур, в состав которых входят сухие вещества в количестве до 3% .
4. Особенности приготовления жидких лекарственных и косметических форм, в состав которых входят сухие вещества в количестве свыше 3%.
5. Введение в микстуры настоек, жидких и сухих экстрактов, нашатырно-анисовых капель, сиропов, галеновых и других жидких препаратов.
6. Как дозируются сахарный сироп, этиловый спирт, вязкие, летучие жидкости и жидкости с высокой и низкой плотностью?
7. Какова особенность приготовления микстур, содержащих ароматную воду?
8. Каков порядок смешивания ингредиентов микстуры?
9. Контроль качества микстур, нормы допустимых отклонений.
10. Оформление и отпуск жидких лекарственных форм.
11. Ассортимент и приготовление ароматных вод в аптеке.

Практическая работа

Студенты готовят по 1-2 лекарственных формы из приведенных ниже рецептов:

1. Возьми: Адонизида 3 мл
Натрия бромида 5,0
Настойки пустырника 5мл
Глюкозы 2,0
Воды очищенной 180мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день
2. Возьми: Натрия гидрокарбоната
Натрия бензоата поровну по 2,0
Настойки валерианы 4мл
Сиропа сахарного 10мл
Воды очищенной 180мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день
3. Возьми: Раствора гексаметилентрамина 3% 100мл
Аммония хлорида 2,0

Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

4. Возьми: Калия хлорида 10,0
Настойки валерианы
Настойки ландыша поровну по 5 мл
Воды очищенной 100мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

5. Возьми: Глицерина 1,0
Магния сульфата 2,0
Воды мятной 100 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Лосьон при пористой коже.
Протирать лицо на ночь.

6. Возьми: Квасцов 4,0
Воды мятной 10 мл
Воды очищенной до 100 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Протирать кожу лица.

7. Возьми: Кодеина фосфата 0,15
Натрия бромида 3,0
Натрия гидрокарбоната 1,0
Настойки валерианы 10мл
Настойки красавки 5 мл
Воды очищенной 180 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

8. Возьми: Калия бромида
Анальгина поровну по 1,0
Настойки пустырника 2 мл
Глюкозы 2,5
Воды мятной 100 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

Эталон приготовления косметической формы

5.Rp.: Glycerini 1,0
Magnesii sulfatis 2,0
Aquae Menthae 100 ml
M.D.S. Лосьон для пористой кожи.
Протирать лицо на ночь.

Характеристика косметической формы. Жидкое косметическое средство для наружного применения – протирать лицо. Содержит легкорастворимый в воде ингредиент, ароматную воду и вязкую жидкость в малом количестве.

Технология и её обоснование. Лечебный лосьон следует готовить в подставке без учета КУО. мерным цилиндром отмеривают 100мл воды мятной и в ней растворяют 2,0г магния сульфата. После тщательного перемешивания и полного растворения вещества раствор процеживают во флакон для отпуска и добавляют в него 1,0г глицерина. Такое малое количество вязкой жидкости следует отмеривать каплями. Объем косметической формы рассчитывают с учетом плотности глицерина 1,123 г/мл. общий объем равен $=100+1,0/1,123=100,9$ мл. Флакон укупоривают, оформляют этикетками «наружное», «Хранить в прохладном месте». Выписывают паспорт.

Дата

№ рецепта

Взято: *Aquae Menthae* 100 ml
Magnesii sulfatis 2,0
Glycerini 1,0 gtt
V=100,9 ml

Изготовил: подпись

Проверил: подпись

Отпустил – подпись

Эталоны приготовления лекарственных форм

7. Rp.: *Codeini phosphatis* 0.15
Natrii bromidi 3,0
Natrii hydrocarbonatis 1,0
Tincturae Valerianae 10 ml
Tincturae Belladonnae 5ml
Aquae purificatae 180 ml
Misce. Da.
Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Характеристика лекарственной формы. Сложная жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, в состав которой входит кодеин фосфат, приравненный к наркотическим веществам. Проверяют дозы кодеина фосфата и настойки красавки, НЕО кодеина фосфата.

Приготовление лекарственной формы с использованием концентрированных растворов.

Технология и ее обоснование. Общий объем микстуры составляет 195мл. Количество концентратов равно: 20% (1:5) раствора натрия бромид

15мл; 5% (1:20) раствора натрия гидрокарбоната 20мл. Количество воды: 180-(15+20)=145 мл. В подставку отмеривают 145мл воды очищенной и растворяют 0,15г кодеина фосфата, полученного у провизора технолога, раствор процеживают в отпускной флакон емкостью 200 мл. Отмеривают из бюреточной системы 15мл 20% раствора натрия бромида и 20мл 5% раствора натрия гидрокарбоната. Аптечной пипеткой отмеривают 5мл настойки красавки и 10мл настойки валерианы и добавляют во флакон. Оформляют к отпуску этикетками: “Микстура”, “Перед употреблением взбалтывать”, “Хранить в прохладном месте”. Опечатаывают. Взамен рецепта выписывают сигнатуру, так как кодеин фосфат приравнен к наркотическим веществам и подлежит количественному учету. Рецепт остается в аптеке. Выписывается паспорт.

Паспорт

Дата рец.№7	“А”
Выдал: Codeini phosphatis 0,15	Подпись
Получил: Codeini phosphatis 0,15	Подпись
Взято: Aquae purificatae 145 ml	
Codeini phosphatis 0,15	
Sol. Natrii bromidi (1:5) – 15 ml	
Sol. Natrii hydrocarbonatis (1:20) –20 ml	
Tincturae Belladonnae 5 ml	
<u>Tincturae Valerianae 10 ml</u>	
V=195 ml	
Изготовил – подпись	
Проверил – подпись	
Отпустил – подпись	

Приготовление жидкой лекарственной формы с использованием сухих веществ, не превышающих 3% от общего объема

Технология и ее обоснование. Общий объем микстуры 195 мл. Процентное содержание сухих веществ от общего объема составляет:

$$\begin{array}{l} 195 \text{ — } 4,15 \text{ г} \\ 100 \text{ — } X \end{array} \quad X = (100 \times 4,15) / 195 = 2,12\%$$

Количество сухих веществ составляет менее 3%. В подставку отмеривают 180 мл воды очищенной и растворяют 0,15 кодеина фосфата, 1,0 г натрия гидрокарбоната и 3,0 г натрия бромида. Раствор процеживают в отпускной флакон. Аптечной пипеткой отмеривают 5 мл настойки красавки и 10 мл настойки валерианы и добавляют во флакон. Лекарственную форму оформляют к отпуску этикетками «Микстура», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте». Опечатаывают. Взамен рецепта больному выдают сигнатуру, так как кодеин фосфат приравнен к наркотическим веществам и подлежит предметно-количественному учету. Рецепт остается в аптеке. Выписывается паспорт.

Паспорт

Дата № рецепта "А"
Выдал: Codeini phosphatis 0,15 Подпись:
Получил: Codeini phosphatis 0,15 Подпись:
Взято: Aquae purificatae 180 ml
Codeini phosphatis 0,15
Natrii hydrocarbonatis 1,0
Natrii bromidi 3,0
Tincturae Belladonnae 5 ml
Tincturae Valerianae 10 ml
V=195ml
Изготовил – подпись
Проверил - подпись
Отпустил – подпись

Приготовление жидкой лекарственной формы с использованием сухих веществ, превышающих 3% и более от общего объема

3. Rp.: Solutionis Hexamethylentetramini 3% 100ml
Ammonii chloridi 2,0
M. D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Характеристика лекарственной формы. Сложная жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, в состав которой входят сухие лекарственные вещества, превышающие 3% от общего объема микстуры.

Технология и ее обоснование. Общий объем микстуры 100 мл. Количество сухих веществ более 3%. Готовят раствор в мерной посуде или с учетом коэффициента увеличения объема.

В мерной посуде. В подставку помещают около 90 мл воды очищенной и растворяют 3,0 г гексаметилентетрамина и 2,0 г аммония хлорида. Раствор переносят в мерный цилиндр, доводят объем водой до 100 мл и процеживают во флакон для отпуска.

С учетом коэффициента увеличения объема (КУО). КУО - это величина показывающая, во сколько раз увеличивается объем раствора при растворении в нем 1,0 г сухого лекарственного вещества. Для гексаметилентетрамина КУО составляет - 0,78, для аммония хлорида - 0,72. Тогда:

1,0г гексаметилентетрамина вытесняет	0,78 мл воды
3,0г — — - —	2,34 мл воды
1,0г аммония хлорида	0,72
2,0г — —	1,44 мл воды

Общий объем вытесненной воды 3,8 мл = 4 мл.

В 96 мл воды очищенной растворяют 3,0г гексаметилентетрамина и 2,0г аммония хлорида. Раствор процеживают во флакон для отпуска. Оформляют к отпуску этикетками: “Микстура”, “Хранить в прохладном месте”. Выписывается паспорт.

Паспорт

Дата

№ рецепта

Взято: Aquae purificatae 96 ml
Hexamethylentetramini 3,0
Ammonii chloridi 2,0
V= 100ml

Изготовил - подпись

Проверил – подпись

Отпустил – подпись

Ситуационные задачи для самостоятельного решения

В задачах отражены вопросы технологии жидких лекарственных и косметических форм на различных растворителях.

1. Возьми: Барбитала натрия 1,0
Натрия бромида 5,0
Калия бромида 3,0
Кофеина-бензоата натрия 0,6
Настойки валерианы 3 мл
Воды очищенной 200мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Ситуация. Студент отмерил в подставку 25мл 20% раствора натрия бромида, 15мл 20% раствора калия бромида и 6мл 10% раствора кофеина-бензоата натрия, добавил 1,0г барбитала натрия и 154мл воды очищенной. Раствор процедил в склянку для отпуска, аптечной пипеткой отмерил 3 мл настойки валерианы. Оформил к отпуску: “Перед употреблением взбалтывать”, “Хранить в прохладном месте”. Дайте критическую оценку способа приготовления лекарственной формы, теоретически обоснуйте рациональную технологию.

2. Возьми: Калия йодида 1,0
Натрия гидрокарбоната 2,0
Анальгина 6,0
Нашатырно-анисовых капель 4 мл
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Ситуация. Студент отмерил в подставку 60мл воды очищенной, растворил в ней 1,0г калия йодида и 6,0г анальгина, раствор процедил в отпускную склянку. Отмерил в отпускной флакон 40мл 5% раствора натрия гидрокарбоната. В склянку отмерил 10мл сахарного сиропа, добавил 4мл нашатырно-анисовых капель, тщательно перемешал и добавил в отпускной флакон. Склянку оформил к отпуску этикетками: “Перед употреблением взбалтывать”, “Хранить в прохладном месте”. Дайте критическую оценку способа приготовления лекарственной формы.

3. Возьми: Натрия бензоата 2,0
Калия бромида 3,0
Адонизида 5 мл
Настойки пустырника 10 мл
Воды мятной до 200мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

Ситуация. Студент отмерил 185мл воды мятной, растворил в ней 2,0г натрия бензоата, добавил 15мл 20% раствора калия бромида, процедил в склянку для отпуска, добавил 5мл адонизида и 10мл настойки пустырника. Оформил этикетками: “Внутреннее”, “Перед употреблением взбалтывать”, “Хранить в прохладном месте”. Дайте критическую оценку способа приготовления лекарственной формы.

4. Возьми: Меди сульфата 1,0
Цинка сульфата 0,4
Спирта камфорного 3мл
Воды очищенной 300мл
Смещай. Дай.
Обозначь. Для лечения сикоза.

Ситуация: Фармацевт поместил в мерную посуду 3мл камфорного спирта, меди сульфат, цинка сульфат и довел очищенной водой до метки. Дайте критическую оценку ситуации.

5. Возьми: Раствора подофиллина 20% - 20мл
Дай. Обозначь. Для выведения папилломы.

Ситуация: Фармацевт отмерил 20мл – 4 мл=16мл воды очищенной и растворил в ней 4,0г подофиллина. Процедил в отпускной флакон и приготовил к отпуску. Дайте критическую оценку ситуации.

Эталон решения ситуационной задачи

1. Rp.: Barbitali-natrii 1,0
Natrii bromidi 5,0
Kalii bromidi 3,0
Coffeini-natrii benzoatis 0,6

Tincturae Valerianae 3 ml

Aquae purificatae 200ml

Misce. Da.

Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Критическая оценка ситуации. Студент при изготовлении данной лекарственной формы допустил ошибки, которые заключаются в следующем: прежде всего необходимы проверки доз барбитала натрия и кофеина натрия бензоата, кроме того проверка НЕО барбитала натрия (не завышены), далее, во-первых, растворы лекарственных веществ необходимо добавлять к рассчитанному количеству воды;

во-вторых, сухие лекарственные вещества необходимо растворять в воде очищенной и полученный раствор процеживать.

Технология и ее обоснование. Прежде чем приступить к изготовлению микстуры необходимо рассчитать общий объем, объем применяемых концентрированных растворов и объем воды очищенной. Общий объем микстуры складывается из 200 мл воды очищенной и 3 мл настойки валерианы.

Объем концентрированных растворов:

20% раствора натрия бромиды: $5 \times 5 = 25$ мл

20% раствора калия бромиды: $3 \times 5 = 15$ мл

10% раствора кофеина-бензоата натрия: $0,6 \times 10 = 6$ мл

Объем воды очищенной: $200 - (25 + 15 + 6) = 154$ мл

В подставку отмеривают 154 мл воды очищенной и растворяют 1,0 г барбитала натрия. Раствор процеживают в склянку для отпуска, предварительно ополоснутую водой очищенной. В эту же склянку отмеривают из бюретки 6 мл 10% раствора кофеина-бензоата натрия (список Б), 25 мл 25% раствора натрия бромиды, 15 мл 20% раствора калия бромиды. К полученному водному раствору добавляют аптечной пипеткой 3 мл настойки валерианы. Оформляют этикетками: «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте» или «Микстура», «Обращаться с осторожностью». Лекарственную форму опечатывают и отпускают с сигнатурой. Выписывают паспорт.

Паспорт

Дата № рецепта

"А"

Выдал: Barbitali-natrii 1,0

Подпись

Получил: Barbitali-natrii 1,0

Подпись

Взято:

Aquae purificatae 154ml

Barbitali-natrii 1,0

Sol.Coffeini-natrii benzoatis (1;10)-6ml

Sol.Natrii bromidi(1 :5) -25ml

Sol.Kalii bromidi(1:5)-15ml

Tincturae Valerianae 3ml

V=203ml

Изготовил - подпись

Проверил - подпись

Отпустил – подпись

Литература

1. Тихонов О. И., Ярних Т. Г.: Аптечна технологія ліків.-Харків: РВП «Оригінал»,1995-С.216-220.
2. Волкинд И. В., Гуревич И. Я., Синев Д. Н. «Аптечная технология лекарств».-Л.: "Медицина", 1978.-С.51-58.
3. Кондратьева Т. С. «Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм». М.; «Медицина». 1986.-С.65-78.
4. Перцев И.М., Чаговец Р. К. «Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм». - Киев. «Вища школа». 1987. - С.65-70.
5. Приказ МЗ Украины № 626 от 15.12.04г. «Правила изготовления лекарственных средств в условиях аптеки».
6. Приказ МЗ Украины №197 от 07.09.93г. «Инструкция по приготовлению в аптеках лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой».
7. Державна Фармакопея України.-1-е вид.-Харків:РІРЕГ. 2001.-с.522-52.
8. А.Г.Башура и др. Косметические средства для ухода за кожей: БАВ и вспомогательные вещества. Провізор, 2004, №12,с.18-21.
9. Башура А.Г., Андреева С.В., Мартынюк Т.В., Баранова И.И. Индивидуальная рецептура в косметологии и ароматологии. – Х.: Синтекс, 2008. – 272 с.

Жидкие лекарственные и косметические формы со стандартными фармакопейными растворами

Особую группу, часто применяемую в косметологии, представляют официальные или фармакопейные растворы. **Фармакопейные (официальные) растворы** - это водные растворы твердых, жидких и газообразных веществ в определенной концентрации, указанной в соответствующих статьях ГФ или в иной НТД. К ним относятся: **раствор калия ацетата, жидкость Бурова, кислота хлористоводородная, раствор перекиси водорода, раствор аммиака, формалин, кислота уксусная.** Эти растворы в рецептах могут выписываться под двумя названиями: **условным и химическим.**

Условное название	Химическое название
Жидкость Бурова	Раствор алюминия ацетата основного 7,6 - 9,2%
Жидкость калия ацетата	Расвор калия ацетата 33 - 35%
Формалин	Раствор формальдегида 36,5 - 37,5%
Пергидроль	Раствор перекиси водорода концентрированный 27,5 – 31,0%
Нашатырный спирт	Раствор аммиака 9,5 - 10,5%
	Кислота хлористоводородная 24,8–25,2%
	Кислота хлористоводородная разведенная 8,2- 8,4%
	Кислота уксусная 3; 29,5-30,5; 98%.

При разведении этих растворов обращают внимание на название выписанных препаратов от чего зависит расчет их концентраций.

Если в прописи дано условное название, то при расчете стандартные растворы принимают за единицу (100%).

Если в рецепте указано химическое название, то при расчете исходят из фактического содержания вещества в фармакопейных растворах.

Для расчетов можно использовать следующую формулу:

$$x = \frac{V \cdot v}{a}$$

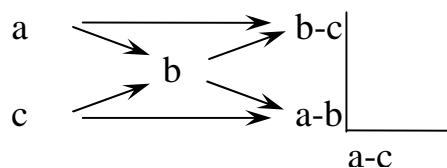
где: x - объем стандартной жидкости, мл;

V - объем раствора, который необходимо приготовить, мл;

v - прописанная концентрация раствора (%);

a - фактическая концентрация стандартной жидкости, подлежащая разведению (%).

В аптеках могут возникать ситуации, когда необходимо смешать два раствора с меньшей и большей концентрацией с целью получения раствора заданной концентрацией. В этом случае применяют правило смешивания ("звездочки")

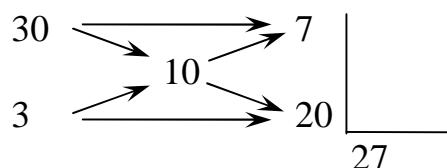


где : a - раствор большей концентрации, %;

v - раствор необходимой концентрации, %;

c - раствор меньшей концентрации, % или 0 для воды.

Пример. В каких соотношениях необходимо смешать 30% и 3% растворы перекиси водорода, чтобы получить 200мл 10% раствора перекиси водорода?



Для приготовления

27мл 10% р-ра перекиси водорода необходимо — 7 мл пергидроля

Для приготовления

200 мл 10% р-ра перекиси водорода необходимо — X мл пергидроля

$X = 200 \cdot 7 / 27 = 51,8$ мл пергидроля

Для приготовления

27мл 10% р-ра перекиси водорода необходимо — 20 мл 3%

перекиси

Для приготовления

200 мл 10% р-ра перекиси водорода необходимо — X мл 3% перекиси

$X = 200 \cdot 20 / 27 = 148,2$ мл 3% перекиси

Что касается приготовления этих растворов, то оно по существу сводится к соответствующему разведению фармакопейных препаратов водой или другим указанным в рецепте растворителем. Растворы готовят непосредственно в склянке для отпуска; отмеривая вначале воду, а затем фармакопейный препарат. В случае необходимости, эти растворы процеживают через вату в склянку для отпуска. Содержимое склянки проверяют на чистоту и герметичность.

Раствор перекиси водорода. В НТД приведены два препарата:

- раствор перекиси водорода (Solutio Hydrogenii peroxydi diluta), содержащий 2.7 - 3.3% перекиси водорода.
- раствор перекиси водорода концентрированный (Solutio Hydrogenii peroxydi concentrata), плотность 1,4 г/мл.

Если в рецепте не указана концентрация перекиси водорода, то отпускается разбавленный 3% раствор перекиси водорода.

Пример: Rp.: Solutionis Hydrogenii peroxydi 20 ml
Da. Signa. Наружное.

Отпускают 20мл 3% раствора перекиси водорода. При внутриаптечной заготовке в 3% раствор перекиси водорода добавляют стабилизатор натрия бензоат в количестве 0.05%.

Если в рецепте прописан раствор перекиси водорода другой концентрации, то его приготавливают разведением водой пергидроля или раствора перекиси водорода, исходя из фактического содержания перекиси водорода в исходном препарате.

Пример: Rp.: Solutionis Hydrogenii peroxydi 2% - 150ml
Da. Signa. Наружное.

В данном случае раствор можно приготовить из 3% раствора перекиси водорода или 30% раствора (пергидроля), но с учетом фактического содержания перекиси водорода в исходном препарате. Например, используем 3% раствор перекиси водорода, тогда для расчета:

По формуле:

$$X = \frac{V \cdot b}{a} = \frac{150 \cdot 2}{3} = 100$$

мл 3% раствора перекиси водорода

воды очищенной: 150мл - 100мл = 50мл .

Во флакон для отпуска отмеривают 50 мл воды очищенной и 100мл 3% раствора перекиси водорода.

Раствор можно приготовить используя 30 % раствор перекиси водорода (пергидроль).

По формуле:

$$X = \frac{V \cdot b}{a} = \frac{150 \cdot 2}{30} = 10$$

г пергидроля

воды очищенной: 150 мл – 10 мл = 140мл

Пример: Rp.: Solutionis Perhydroli 5% - 150ml

Da. Signa. Наружное.

Если в рецепте прописан раствор пергидроля (условное название), то последний принимают за единицу или за 100%.

Расчет:

$$X = \frac{V \cdot b}{a} = \frac{5 \cdot 150}{100} = 7,5$$

г. пергидроля

Воды очищенной 150-7,5 = 142,5мл

В мерную колбу на 200мл отвешивают 7,5г пергидроля и доводят водой очищенной до метки 150мл

Растворы перекиси водорода светочувствительны - отпускаются в склянках оранжевого стекла.

Раствор аммиака. В аптеках есть 10% и 25% раствор аммиака. Если выписан раствор аммиака без указания концентрации, то всегда имеется ввиду фармакопейный препарат, содержащий 10% аммиака (Solutio Ammonii caustici) - нашатырный спирт.

При изготовлении раствора аммиака необходимой концентрации всегда исходят из фактического содержания аммиака в растворе.

Пример: Rp.: Solutionis Ammonii caustici 2% 500ml.

Da. Signa.

По формуле:

$$X = \frac{V \cdot b}{a} = \frac{500 \cdot 2}{10} = 100$$

мл 10% раствора аммиака
воды очищенной: 500мл - 100мл = 400мл

В растворе концентрация аммиака со временем уменьшается (летуч!), поэтому такой раствор необходимо укрепить, добавляя 25% раствор аммиака. Количество крепкого раствора можно рассчитать по формуле:

$$X = \frac{V(a - c)}{b - c}; Y = V - X$$

где: **x** - количество крепкого раствора, мл;
V - объем раствора, который необходимо приготовить, мл;
a - необходимая крепость раствора, %;
c - концентрация слабого раствора, %;
b - концентрация крепкого раствора. %;
y - количество слабого раствора, мл.

Например, необходимо приготовить 5л 10% раствора аммиака с использованием 5% и 25% раствора.

$$X = \frac{5(10 - 5)}{25 - 5}; Y = 5 - 1,25 = 3,75$$

Таким образом, чтобы получить 5л 10% раствора аммиака, необходимо взять 1,25л 25% раствора и 3,75л 5% раствора аммиака.

Раствор формальдегида (формалина). Стандартным является 37% раствор формальдегида (газа) в воде, названный формалином. Если в прописи выписан раствор формалина какой-либо концентрации, то расчеты ведут, принимая стандартный раствор за единицу (100%).

Пример: Rp.: Solutionis Formalini 3% - 100ml
Da. Signa. Для дезинфекции помещения.

В отпускной флакон отмеривают 97мл воды очищенной и 3мл формалина.

Если в рецепте выписан раствор формальдегида с указанием концентрации, то при расчетах учитывают фактическое содержание формальдегида.

Пример: Rp.: Solutionis Formaldehydi 4% - 100ml
Da. Signa. Для обмывания ног.

По формуле:

$$X = \frac{V \cdot b}{a} = \frac{100 \cdot 4}{37} = 10,8 \text{ мл}$$

В отпускной флакон отмеривают 89,2мл воды очищенной и 10,8мл формалина.

При изготовлении растворов формальдегида (формалина) можно применять формалин с меньшим содержанием формальдегида чем 37%, но с учетом фактического содержания формальдегида в растворе. Например, количество формальдегида в растворе 20%.

Пример: Rp.: Solutionis Formaldehydi 5% 200ml
Da. Signa. Для протирания рук.

Расчет:

$$X = \frac{5 \times 200}{20} = 50$$

мл 20% раствора формальдегида
 воды очищенной: 200мл - 50мл = 150мл

Пример: Rp.: Solutionis Formalini 5% 200ml
 Da. Signa.

Расчет: 100мл — 37,5г формальдегида
 10 мл — x

$$x = \frac{10 \times 37,5}{100} = 3,75$$

г формальдегида

В 10мл раствора фармакопейного препарата содержится 3,75г формальдегида. Рассчитываем, в каком объеме 20% раствора формальдегида содержится 3,75г формальдегида.

100мл — 20,0

$$x = \frac{100 \times 3,75}{20} = 19$$

X — 3,75 мл

Для упрощения расчетов можно определить коэффициент пересчета:

$$K = \frac{37,5}{20} = 1,87$$

На штанглас наклеивают этикетку

"Раствор формальдегида 20%:1,87мл = 1мл формалина"

Если в рецепте выписано 10мл формалина, то при использовании 20% раствора формальдегида, последнего необходимо взять 19мл (10x1,87).

Во флакон для отпуска помещают 181мл воды очищенной и 19мл 20% раствора формальдегида.

Раствор кислоты хлористоводородной. В ГФ приведены два препарата

- кислота хлористоводородная разведенная (Acidum hydrochloricum dilutum), содержащая 8,2 - 8,4% хлористого водорода.
- Кислота хлористоводородная (Acidum hydrochloricum), содержащая 24,8 - 25,2% хлористого водорода.

Если в рецепте прописан раствор кислоты хлористоводородной без обозначения концентрации, то отпускают кислоту хлористоводородную разведенную, принимая ее за единицу (100%).

Если в рецепте прописан раствор кислоты с обозначением концентрации, то при расчетах кислоту хлористоводородную разведенную принимают за единицу (100%).

Примечание: для получения кислоты хлористоводородной разведенной, необходимо взять 1 часть кислоты хлористоводородной (24,8-25,2%) и 2 части воды очищенной.

Пример: Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici ex 3,0 : 150ml
 Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день перед едой

Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici 2% 150ml

Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день перед едой.

Проверяем дозы кислоты хлористоводородной разведенной. Рассчитываем количество кислоты хлористоводородной, разведенной по данной прописи (два способа обозначения одной и той же концентрации).

Расчет:

$$X = \frac{V \cdot b}{a} = \frac{150 \cdot 2}{100} = 3 \text{ мл}$$

В отпускной флакон вносят 147мл воды очищенной и с помощью аптечной пипетки 3мл кислоты хлористоводородной разведенной, перемешивают. Оформляют этикеткой "Микстура".

В ассистентских комнатах не разрешается хранить кислоту хлористоводородную и кислоту хлористоводородную разведенную. Хлористый водород летуч, загрязняет воздух помещений, приводит к ускорению коррозии металлов, изменению свойств лекарственных веществ. Поэтому кислоту хлористоводородную разведенную разбавляют водой в соотношении 1 часть кислоты (8,3%) и 9 частей воды очищенной. Полученный раствор содержит 0.83% хлористого водорода. Такая аптечная заготовка ("Раствор кислоты хлористоводородной разведенной 1:10") используется для приготовления растворов и берут ее в 10 раз больше по сравнению с прописанным количеством кислоты в рецепте, при этом повышается и точность дозирования. Для вышеприведенного рецепта следует взять:

Расчет: раствора кислоты хлористоводородной разведенной 1:10 30мл
воды очищенной 120мл

Кислоту хлористоводородную с концентрацией 24,8 - 25,2% хлористого водорода используют в аптеке как реактив и для приготовления раствора №2 по прописи Демьяновича (авторская пропись), где в растворах эту концентрацию принимают за единицу.

Пример: Rp.: Acidi hydrochlorici 12ml

Aquae purificatae ad 200ml

Misce. Da.

Signa. Раствор №2 для смазывания кожи.

Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici 6% - 200ml

Da. Signa. Раствор №2 для смазывания кожи.

Два способа обозначения одной и той же концентрации.

Расчет: кислоты хлористоводородной 12мл

воды очищенной 188мл

или кислоты хлористоводородной разведенной 36мл

воды очищенной 164мл

В отпускной флакон отмеривают 164мл воды очищенной и добавляют 36мл кислоты хлористоводородной разведенной (8,3% раствор).

Раствор кислоты уксусной. Кислота уксусная бывает разведенной 3%, 30% и концентрированной 98%. При изготовлении растворов кислоты уксусной исходят из фактического содержания ее в фармакопейном препарате.

Пример: Rp.: Solutionis Acidi acetici 8% 300ml
Da. Signa. Для обтирания.

По правилу разведения находим количество разведенной кислоты

$$x = \frac{300 \times 8}{30} = 80$$

мл 30% раствора кислоты уксусной
воды очищенной: 220мл

Во флакон для отпуска отмеривают 220мл воды очищенной и добавляют 80мл кислоты уксусной разведенной, плотно закупоривают и оформляют этикеткой «Наружное»

Количество концентрированной кислоты:

$$X = \frac{300 \times 8}{98} = 24,5$$

мл 98% раствора кислоты уксусной
воды очищенной: 275,5мл

Во флакон для отпуска отмеривают 275,5мл воды очищенной и добавляют 25мл раствора кислоты уксусной 98%, плотно закупоривают и оформляют этикеткой «Наружное».

Раствор алюминия ацетата основного. Стандартным раствором алюминия ацетата основного является 8% раствор, называемый жидкостью Бурова. Если в прописи выписан раствор жидкости Бурова с указанием концентрации, то при расчетах стандартный раствор принимают за 100%, или за единицу.

Пример: Rp.: Solutionis Liquoris Burovi 3% 200ml
Acidi borici 2,0
Misc. Da. Signa. Для примочек.

Расчет:

$$X = \frac{3 \times 200}{100} = 6$$

мл 8% раствора алюминия ацетата основного
воды очищенной 194мл
кислоты борной 2,0

В подставку отмеривают 194мл воды очищенной, вносят 2,0г кислоты борной и 6мл жидкости Бурова, тщательно взбалтывают до растворения кислоты борной. Раствор процеживают через ватный тампон в отпускной флакон и оформляют к отпуску.

Если выписан в рецепте раствор алюминия ацетата основного с указанием концентрации, то при расчетах исходят из фактического содержания алюминия ацетата основного в жидкости.

Пример: Rp.: Solutionis Aluminiumi subacetatis 3% 160ml
Da. Signa.

Пользуясь правилом разведения, находим:

Расчет:

$$x = \frac{3 \times 160}{6} = 60$$

мл жидкости Бурова
воды очищенной: 160мл - 60мл = 100мл

В отпускной флакон отмеривают 100мл воды очищенной и 60мл жидкости Бурова.

Если в рецепте выписана жидкость Бурова или раствор алюминия ацетата основного без указания концентрации, то отпускаем стандартный раствор.

Пример: Rp.: Solutionis Aluminiumi subacetatis 100ml
Da. Signa.

Rp.: Liquoris Burovi 100ml
Da. Signa.

В обоих случаях в отпускной флакон отмеривают по 100мл стандартного раствора (8% раствор алюминия ацетата основного или жидкости Бурова).

Раствор калия ацетата. Стандартный раствор, содержащий 33 - 35% калия ацетата, получают путем растворения калия карбоната или гидрокарбоната в 30% растворе уксусной кислоты.

Если в рецепте выписан раствор калия ацетата или жидкость калия ацетата без обозначения концентрации, то отпускают стандартный раствор.

Пример: Rp.: Solutionis Kalii acetatis 200ml
Da. Signa.
Rp.: Liquoris Kalii acetatis 200ml
Da. Signa.

Расчет: во всех случаях отмеривают 200мл стандартной жидкости.

Если в рецепте выписан раствор жидкости калия ацетата (условное название) с указанием концентрации, то при расчетах стандартный раствор принимают за 100% или единицу.

Пример: Rp.: Solutionis Liquoris Kalii acetatis 5% 150ml

Da. Signa.

Расчет:

$$x = \frac{5 \times 150}{100} = 7,5$$

мл жидкости калия ацетата

Воды очищенной: 150мл - 7,5мл = 142,5мл

В отпускной флакон отмеривают 142,5мл воды очищенной и 7,5мл жидкости калия ацетата.

Если в рецепте выписан раствор калия ацетата (химическое название) с обозначением концентрации, то при расчетах исходят из фактического содержания калия ацетата в фармакопейном препарате.

Пример: Rp.: Solutionis Kalii acetatis 5% 200ml

Da. Signa.

Расчет:

$$x = \frac{5 \times 200}{34} = 29,4 = 29$$

мл раствора калия ацетата (жидкости калия ацетата)

Воды очищенной: 200мл - 29мл = 171мл

В отпускной флакон отмеривают 171мл воды очищенной и 29мл жидкости калия ацетата.

Цель обучения

Студент должен:

- знать химическое и условное название стандартных фармакопейных жидкостей и способы их прописывания в рецептах;
- уметь рассчитать количество препарата для приготовления лекарственной или косметической формы;
- знать соответствующие примечания, приведенные в ГФ, а также в разделе "Реактивы";
- научиться готовить растворы стандартных фармакопейных жидкостей;
- уметь оценивать их качество в условиях аптеки;
- уметь правильно оформить жидкую лекарственную форму к отпуску в соответствии с приказом МЗ Украины № 626 от 15.12.04г.

Учебные вопросы

1. Методы прописывания официальных растворов. Приказ МЗ Украины №197 от 07.09.93г.
2. Расчеты по разведению растворов формальдегида (формалина).
3. Методы расчета растворов кислоты хлористоводородной.
4. Расчеты по разведению перекиси водорода (пергидроля).
5. Приготовление раствора жидкости Бурова с учетом способа прописывания.
6. Расчеты по разведению кислоты уксусной, раствора аммиака и калия ацетата (жидкости калия ацетата).
7. Правило смешения ("звездочки").

8. Оформление и отпуск жидких лекарственных и косметических форм.

Практическая работа

Студенты готовят 2-3 лекарственных или косметические формы по нижеприведенным рецептурным прописям:

1. Возьми: Раствора формальдегида 10% 100 мл.
Дай. Обозначь. Для протирки рук.

2. Возьми: Раствора формалина 5% 120 мл
Дай. Обозначь. Для смазывания.

Провести расчеты по приготовлению раствора формалина и формальдегида, если в исходном растворе содержится 25% формальдегида.

3. Возьми: Раствора кислоты хлористоводородной 2% 90 мл.
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день перед едой.

4. Возьми: Раствора аммиака 0,5% - 100 мл
Дай. Обозначь. Протирать жирную кожу лица

5. Возьми: Раствора натрия тиосульфата 60% - 100 мл.
Дай. Обозначь. Жидкость Демьяновича №1. Втирать в кожу рук.

6. Возьми: Раствора кислоты хлористоводородной 6%-100 мл.
Дай. Обозначь. Жидкость Демьяновича №2. Втирать в кожу рук.

7. Возьми: Кислоты уксусной 10%-20,0
Одеколона цветочного 40мл
Воды очищенной 40 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Протирать кожу лица.

8. Возьми: Мыла жидкого туалетного 10мл
Пергидроля 5,0
Смешай. Дай.
Обозначь. Лосьон при веснушках.

9. Возьми: Раствора жидкости Бурова 10% - 50 мл.
Дай. Обозначь. Примочка.

10. Возьми: Раствора алюминия ацетата основного 5% - 100 мл.
Дай. Обозначь. Для спринцевания.

Эталон приготовления лекарственной косметической формы

2. Rp.: Solutionis Formalini 5% - 120 ml

D. S. Для смазывания.

Характеристика лекарственной формы. Жидкая лекарственная форма для наружного применения, в состав которой входит формалин.

Технология и ее обоснование. В склянку для отпуска отмеривают 114 мл воды очищенной и 6 мл формалина. Если в аптеке имеется раствор формальдегида не 37%, а иной концентрации (например, 28%), то расчет количества раствора формальдегида можно вести двояко:

а)

100,0	—	37,0	
6,0	—	x	x = 2,22 г формальдегида
100,0	—	28,0	
У	—	2,22	y = 8мл 28% раствора формальдегида

б) определяют значение К:

$$K = 37/28 = 1,32$$

$$V = V_1 * K = 6 * 1,32 = 8 \text{ мл}$$

V₁- количество формалина, выписанного по рецепту, мл

В склянку для отпуска отмеривают 112 мл воды очищенной в 8,8 мл 28% раствора формальдегида.

Укупоривают. Оформляют этикеткой "Наружное". Пишут паспорт письменного контроля.

Паспорт

Дата	№ рецепта
Взято:	Aquae purificatae 112 ml
	<u>Solutionis Formaldehydi 28% -8,8ml</u>
	V=120ml

Изготовил – подпись.

Проверил – подпись

Отпустил – подпись

Ситуационные задачи для самостоятельного решения

Уметь: В задачах отражены технологии жидких лекарственных форм со стандартными фармакопейными растворами. Дайте критическую оценку способа приготовления лекарственной формы, теоретически обоснуйте рациональную технологию.

1. Возьми: Раствора калия ацетата 10% - 200мл

Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

Ситуация. Студент поместил в подставку 20,0г калия ацетата и добавил 200мл воды очищенной. Полученный раствор процедил через ватный тампон в отпускной флакон. Микстуру оформил предупредительной этикеткой: "Хранить в прохладном месте".

2. Возьми: Раствора жидкости калия ацетата 20% - 100мл

Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Ситуация. Студент поместил в мерный цилиндр 20,0г калия ацетата и довел водой очищенной до объема 100мл (содержание растворимого вещества свыше 3%). Полученный раствор процедил через ватный тампон в отпускной флакон и оформил этикеткой "Микстура".

3. Возьми: Раствора аммиака 5% 200мл

Дай. Обозначь. Для мытья рук.

Ситуация. Прежде чем приступить к изготовлению лекарственной формы, студент провел расчеты. В аптеке имеется 10% раствор аммиака.

$$x = \frac{5 \times 200}{10} = 100 \text{ мл}$$

Студент поместил в подставку 100мл воды очищенной и добавил 100мл 10% раствора аммиака. Процедил в отпускной флакон, плотно укупорил и оформил этикеткой "Наружное".

4. Возьми: Раствора кислоты уксусной 40% 100мл.

Дай. Обозначь. Примочка.

Ситуация. Студент отмерил 40мл кислоты уксусной (98%) и поместил в подставку, туда же добавил 100мл воды очищенной. Полученный раствор процедил в склянку для отпуска, плотно укупорил и оформил этикеткой "Наружное".

5. В каких соотношениях необходимо смешивать 25% и 37% растворы формальдегида, чтобы получить 500мл 30% раствора формальдегида?

Эталон решения ситуационной задачи

2. Rp.: Solutionis Liquoris Kalii acetatis 20% - 100ml.

Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Критическая оценка ситуации. Студент допустил ошибку при изготовлении лекарственной формы. Не было учтено, что раствор выписан под условным названием. При расчетах лекарственные препараты, выписанные под условным названием, принимают за единицу (100%).

Технология и ее обоснование. В подставку помещают 80мл воды очищенной и 20мл жидкости калия ацетата, x процеживают в отпускной флакон. Плотно укупоривают и оформляют этикеткой "Микстура". Выписывают паспорт. ;

Паспорт

Дата

№ рецепта

Взято: *Aquae purificatae* 80ml

Liquoris Kalii acetatis 20ml

V= 100ml

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

Отпустил – подпись

Литература

1. Тихонов А.И., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. - Харків: РВП "Оригінал".1995.-с.220-226
2. Волкинд И. В., Гуревич И. Я., Синев Д. Н. - М.: Медицина, 1978. -С.58-61.
3. Перцев И. М., Чаговец Р. К. "Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм". - Киев, "Вища школа", 1987. - С. 70 - 74.
4. Кондратьева Т. С. "Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм". - М.: Медицина, 1986.-С. 90-97.
5. Грецкий В. М., Хоменок В. С. "Руководство к практическим занятиям по технологии лекарств". - М.: Медицина, 1984. - С. 122-127.
6. Приказ МЗ Украины № 626 от 15.12.04г.
7. Приказ МЗ Украины №197 от 07.09.93г. "Инструкция по приготовлению в аптеках лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой".
8. Сборник задач по технологии лекарств аптечного производства. - Запорожье, «Запорожский АИФ иннофонд»,1990.-с.48-56.

Приготовление неводных растворов. Расчеты по разведению спирта. Эвтектические смеси. Лосьоны, тоники, зубные эликсиры

В медицинской и косметологической практике часто используют неводные растворители. Они бывают летучие, нелетучие и комбинированные.

Приготовление растворов на летучих растворителях.

К летучим растворителям относят спирт этиловый, хлороформ, эфир.

Растворы на этих растворителях готовят непосредственно в отпускных флаконах, которые должны быть сухими и чистыми.

Учитывая летучесть растворителей, нежелательны такие технологические операции как нагревание, фильтрование, процеживание. В случае необходимости их можно процедить через комочек ваты, прикрыв воронку стеклянной пластинкой. При приготовлении растворов на летучих растворителях сначала в склянку для отпуска помещают сухие

лекарственные вещества, затем растворитель, так как добавлять сухие вещества через смоченное горлышко флакона тяжело.

Спиртовые растворы. Спирт этиловый применяют для растворения камфоры, резорцина, кислоты салициловой, алкалоидов, эфирных масел, йода, ментола, перекиси водорода, формалина и других веществ.

Приготовление спиртовых растворов нормируется приказом МЗ Украины №197 от 07.09.93 г.

Если в рецепте не указана концентрация этанола, тогда применяют 90%. Исключением являются растворы, которые имеют другую нормативно-техническую документацию (приложение 5 к приказу МЗ Украины №197 от 07.09.93 г.), а также 5% раствор йода (ГФ Х). Если концентрация спирта обозначена в процентах, необходимо понимать объемные проценты. В случае отсутствия спирта нужной концентрации его готовят разбавлением более крепкого спирта водой. Для этого пользуются алкоголетрическими таблицами, расчетами по формулам, правилом смешения, приложение к приказу №197 от 07.09.93 г. При смешивании спирта с водой, например, 50 мл воды и 50 мл 96% спирта не получится 100мл, так как при этом происходит внутримолекулярное сжатие - контракция. В связи с этим при приготовлении к крепкому спирту в мерной посуде добавляют воду, доводя до определенного объема, или рассчитывают по алкоголетрическим таблицам.

Пример: Возьми: Кислоты салициловой 0,1
Спирта этилового 10 мл

В сухой чистый флакон через сухую воронку вносят 0,1 г кислоты салициловой, добавляют 10 мл 70% спирта этилового. Флакон быстро закрывают пробкой и встряхивают до полного растворения. Лекарственную форму оформляют сигнатурой, т.к. спирт находится на предметно-количественном учете. Если 70% спирта нет, берут 96% этанол и доводят водой до нужной концентрации в мерной посуде.

Расчет количества крепкого спирта ведут по формуле:

$$10 \cdot 90 / 96 = 9,4 \text{ мл } 96\% \text{ этанола}$$

Приготовление растворов на нелетучих растворителях.

Растворы лекарственных веществ на нелетучих растворителях (жирные масла, глицерин, силиконы) готовят по массе и непосредственно во флаконе для отпуска. Процеживают эти растворы только в случае необходимости через марлю. Чтобы ускорить процесс растворения, смесь подогревают на водяной бане.

Масляные растворы. Масляные растворы готовят следующим способом: в сухой флакон для отпуска помещают лекарственное вещество, затем добавляют растворитель. Смесь подогревают на водяной бане. Летучие вещества (ментол, камфора) растворяют в предварительно подогретом масле до 40- 50⁰ С, во флаконе, закрытом пробкой.

Жирные масла и вазелиновое масло не смешиваются с водой, поэтому растворы следует готовить в сухой склянке.

Глицериновые растворы. В виде глицериновых растворов наиболее часто прописывают кислоту борную, натрия тетраборат, йод, ихтиол, танин и другие вещества. Глицериновые растворы готовят в отпускном флаконе, подогревая растворы до 40-50⁰С. При нагревании снижается вязкость глицерина, ускоряется процесс растворения вещества.

Пример: Возьми: Кислоты борной 1,0
Глицерина 100,0

В сухой флакон для отпуска помещают 1,0г кислоты борной, тарируют и отвешивают 100г глицерина, нагревают на водяной бане при температуре 50-60⁰С до полного растворения кислоты борной. Оформляют к отпуску.

К неводным растворам относятся также и эвтектические сплавы, которые образуют при смешивании некоторых веществ (ментол, камфора, тимол, резорцин, фенол, бромкамфора и др.).

В зубоврачебной практике эвтектические сплавы используются как жидкие лекарства.

Образование жидкости зависит от природы лекарственных веществ, температуры плавления, соотношения взятых веществ, механического воздействия.

Температуру плавления эвтектического сплава можно рассчитать по формуле:

$$T_0 = T_1 - K \cdot (1000 \cdot m_2 / M.m. \cdot m_1)$$

где: T_0 -температура плавления эвтектического сплава, ⁰С;

T_1 -температура плавления растворителя, ⁰С;

K -криоскопическая постоянная растворителя, ⁰С;

m_1 - масса растворителя, г;

m_2 -масса добавляемого вещества, г;

$M.m.$ -молекулярная масса добавляемого вещества.

Приведённая формула может быть использована для определения криоскопической постоянной, массы растворителя, молекулярной массы и количества добавляемого вещества.

При приготовлении эвтектических сплавов в отпускную склянку помещают вещества, закрывают пробкой, ставят на водяную баню(40⁰ С) и нагревают до полного растворения. При больших количествах веществ их можно измельчать и перемешивать в ступке.

В случае приготовления порошков из лекарственных веществ, образующих эвтектику, целесообразно их отпускать отдельно. Для высушивания эвтектических сплавов иногда добавляют каолин (равное количество) или магнезия оксид (половинное количество).

Пример: Возьми: Резорцина 1,0
Тимола 2,2

В сухой флакон помещают резорцин и тимол, плотно закрывают пробкой и ставят в тёплую воду (40⁰С), выдерживают до полного расплавления - образуется жидкость.

В косметологии спиртовые растворы для нанесения на кожу принято называть лосьонами.

Лосьоны – косметико-гигиеническое средство для ухода за кожей в виде водного или неводного раствора (водно-спиртового) активнордействующих веществ. Лосьоны могут быть представлены либо микрогетерогенной системой, обладающей свойством текучести (обычно ньютоновские жидкости).

Лосьоны имеют несколько классификаций:

- I В зависимости от сферы применения
 1. лечебно-профилактические
 2. собственно косметические (гигиенические)
- II В зависимости от возраста пациента
 3. для детей
 4. для подростков
 5. для лиц среднего возраста
 6. гериатрические
- III По типу дисперсной системы
 7. гомогенные
 8. гетерогенные (суспензии, эмульсии, коллоиды).

В зависимости от области применения лосьоны классифицируют на:

- по уходу за нормальной и сухой кожей;
- по уходу за жирной кожей;
- по уходу за проблемной кожей;
- по уходу за кожей рук;
- по уходу за волосами и волосистой частью головы.

Гигиенические лосьоны обеспечивают очищающий эффект, освежают, смягчают кожу, облегчают процесс бритья. Лосьоны после бритья способствуют дезинфекции и уменьшению раздражения кожи. Лечебно-профилактические лосьоны наряду с очищающим и тонизирующим эффектами имеют специфически направленное действие (противовоспалительное, ранозаживляющее, бактерицидное и др.).

Типичен для рецептур лосьонов этиловый спирт. В зависимости от концентрации он может быть основным антисептиком, консервантом или выполнять вспомогательные функции (соразтворитель, пенетрат и др.)

В водно-спиртовых лосьонах оптимальной концентрацией этилового спирта считается 50-60%. Более высокие концентрации высушивают кожу, могут вызвать раздражение, однако находят применение в лосьонах после бритья (концентрация спирта 30 – 90%). В состав лосьонов могут входить вещества нерастворимые или труднорастворимые в водно-спиртовых растворах, например, душистые вещества. Повышению их растворимости способствует введение ПАВ – солибилизаторов в концентрации до 2%,

которые улучшают свойства лосьонов и позволяют снизить концентрацию спирта до 20 – 40%.

В качестве вспомогательных веществ лосьоны содержат средства, смягчающие кожу (эмоленты): глицерин (до 10%), гликоли, минеральные масла. Кроме этого могут вводиться для придания косметической привлекательности красители 0,1 – 0,5% и душистые вещества 0,2 – 1%, загустители (производные целлюлозы, натрия альгинат и др.).

Не рекомендуется использовать спирт для очень сухой кожи. В этом случае рекомендуются **тоники**. Это вид лосьонов, которые не содержат этиловый спирт. В состав безалкогольных тоников входят многоатомные спирты (глицерин), изопропиловый спирт, которые улучшают растворяющие и очищающие свойства лосьонов.

Ассортимент БАВ лосьонов достаточно широк: кислоты неорганические и органические, витамины А, Е, В до 0,5%, заживляющие добавки (алантоин, пантотеновое масло), вяжущие (квасцы), некоторые соли (натрия и калия ацетат, анестетики (анестезин), эфирные масла, растительные экстракты и др.

Требования к качеству лосьонов изложены в ДСТУ 4093-2002 «Лосьйони та тоніки косметичні. ТУ».

Показатели качества лосьонов

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Однородная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость. В лосьонах, содержащих настои трав и другие биологически активные вещества, допускается наличие незначительного осадка
Цвет	Свойственный данному наименованию лосьона
Запах	Приятный, свойственный отдушке для лосьона данного наименования
Массовая доля этилового спирта, %	17,0–90,0
Водородный показатель, рН	1,2–8,5

Показатели качества тоников

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Однородная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость. Допускается наличие единичных волокон. В лосьонах, содержащих настои трав и другие биологически активные вещества, допускается наличие незначительного осадка или взвеси
Цвет	Свойственный данному наименованию лосьона
Запах	Приятный, свойственный данному наименованию лосьона
Водородный показатель, рН	3,0–8,5
Сухой остаток, г	0,03–1,5

Спиртовые жидкости предназначённые для ухода за полостью рта называются «**Зубными эликсирами**». Это обычно окрашенные ароматизированные жидкости, содержащие не менее 30% этанола и оказывающие противовоспалительное, антимикробное, регенерирующее и дезодорирующее действие. Зубные эликсиры классифицируют на гигиенические (очищающее, освежающее, дезодорирующее, отбеливающее действие) и лечебно-профилактические (противокариесный, противовоспалительный эффект). Основные компоненты данных средств вода, неводные растворители (спирт этиловый), биологически-активные вещества, ароматизаторы, красители. Применяются эликсиры после предварительного разбавления водой 15 – 20 капель на 100 мл. Требования к ним изложены в ТУ 10-04-16-103-98 «Еліксири зубні».

Зубные эликсиры не следует путать с ополаскивателями, которые выполняют те же функции, но выпускаются уже готовыми к применению, не требуют разбавления и могут не содержать спирта этилового.

Цель обучения

Студент должен:

- расширить знания нормативной документации регулирующей изготовление неводных растворов. Приказ МЗ Украины №197 от 07.09.93 г.;
- уметь готовить неводные растворы: рассчитывать количество лекарственных веществ и растворителя;
- отвешивать лекарственное вещество и растворитель, исходя из физико-химических свойств;
- уметь растворять лекарственные вещества в неводных растворителях;
- уметь производить расчёты по разведению спирта, используя алкоголетрические таблицы. Приказ МЗ Украины №197 от 07.09.93 г., методическое письмо ГАПУ Украины от 28.02.73 г.;
- систематизировать рецептуру жидких косметических препаратов по группам: лосьоны, жидкости для удаления бородавок и др., жидкости для снятия лака, эликсиры, полоскания, примочки и др.;
- уметь оформить к отпуску приготовленные препараты лечебной косметики МЗ Украины №626 от 15.12.2004г.;
- уметь оценить качество приготовленных косметических средств согласно приказу МЗ Украины №626 от 15.12.2004.

Учебные вопросы

1. Какие неводные растворы применяются для приготовления жидких лекарственных форм? Классификация. Характеристика.
2. Каковы особенности дозирования неводных растворителей? Их обоснование.

3. Какие алкоголетрические таблицы используются для расчётов по разбавлению этанола? В чём их принципиальное различие?
4. Особенности приготовления и отпуска спиртовых растворов. Явление контракции.
5. Какие особенности технологии растворов на летучих растворителях и их обоснование? Методы ускорения процесса растворения. Приём использования соразтворителей в косметологии.
6. Понятие о гидротропном растворении. Примеры.
7. Условия образования эвтектики.
8. Классификация жидких форм в косметологии. Общая характеристика лосьонов, тоников, зубных эликсиров.
9. Контроль качества неводных растворов. Нормы допустимых отклонений.
10. Сроки хранения неводных растворов в аптеке.

Практическая работа

Студенты готовят и оформляют к отпуску 1-2 лекарственных или косметических средства по нижеприведенным прописям:

1. Возьми: Цинка сульфата 0,1
Спирта 96% 10мл
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Лосьон при угрях.
Протирать лицо 4-5 раз в день.
2. Возьми: Спирта этилового 40% 6 мл
Глицерина 2,0
Кислоты хлористоводородной разведенной 0,4 мл
Воды мятной 35 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Протирать кожу при угревой сыпи.
3. Возьми: Натрия тетраборат 2,5
Глицерина 10,0
Спирта камфорного 30 мл
Раствора перекиси водорода 15мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Смазывать жирную кожу лица утром и вечером.
4. Возьми: Раствора формальдегида 3 мл
Квасцов
Салициловой кислоты поровну по 0,2
Спирта этилового 70% 10 мл

Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Протирать ступни ног при повышенной
потливости на ночь.

5. Возьми: Пергидроля 5 мл
Глицерина 5,0
Спирта этилового 96% 10 мл
Воды очищенной 40 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Лосьон при веснушках.

6. Возьми: Глицерина 2,0
Раствора магния сульфата 4% – 150 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Лосьон для пористой кожи.
Протирать лицо на ночь.

7. Возьми: Квасцов 1,5
Глицерина 10,0
Воды 28,5 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Жидкость для укрепления ногтей.

8. Возьми: Кислоты лимонной 3,0
Глицерина 2,0
Воды 45 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Для блеска ногтей.

9. Возьми: Хлоралгидрата 1,0
Танина 0,5
Масла касторового 2,5
Спирта этилового до 25мл.
Смешай. Дай.
Обозначь. Для смазывания кожи головы при выпадении волос.

Эталон приготовления косметической лекарственной формы

6.Rp.: Glycerini 2,0
Sol.Magnesii sulfatis 4% - 150 ml
M.D.S. Лосьон для пористой кожи.
Протирать лицо на ночь.

Характеристика косметической формы. Жидкое косметическое средство (лосьон) для наружного применения – протирать лицо. Содержит легкорастворимый в воде ингредиент, в количестве превышающем 3%.

Технология и её обоснование. Лечебный лосьон можно готовить в с помощью концентрированного раствора или в подставке с учетом КУО.

Во флакон для отпуска отмеривают 126 мл воды очищенной, добавляют 24 мл 25% раствора магния сульфата и 2,0 г глицерина, закупоривают. Все тщательно взбалтывают и оформляют к отпуску, снабжают этикеткой «Наружное». Оформляют паспорт.

Дата

№ рецепта

Взято: Aquae purificatae 126ml

Sol. Magnesii sulfatis 25% 24 ml

Glycerini 2,0

V=151,8ml

Изготовил: подпись

Проверил: подпись

Отпустил: подпись

Расчеты: магния сульфата по прописи требуется

4,0 г – 100 мл

X г – 150 мл, x=6,0 г

Раствора магния сульфата 25% 1:4 $6,0 \cdot 4 = 24$ мл

Воды очищенной $150 - 24 = 126$ мл

Плотность глицерина 1,123 г/мл, $2,0 \text{ г} / 1,123 = 1,8$ мл

Можно готовить указанный раствор и в подставке. С этой целью используют КУО; для магния сульфата КУО=0,52. 6г магния сульфата займут объем в воде; $0,52 \cdot 6 = 3,12$ мл, поэтому в подставку отмеривают: $150 \text{мл} - 3,12 \text{мл} = 146,88$ мл воды очищенной и в ней растворяют 6,0г магния сульфата, процеживают во флакон для отпуска, добавляют 2,0 г глицерина. Далее поступают как описано выше.

Паспорт

Дата

№ рецепта

Взято: Magnesii sulfatis 2,0

Aquae purificatae 146,88ml

Glycerini 2,0

V=151,8ml

Изготовил: подпись

Проверил: подпись

Отпустил: подпись

Эталон приготовления лекарственной формы

9. Rp.:Chlorali hydrati 1,0

Tannini 0,5

Olei Ricini 2,5

Spiritus aethylici ad 25ml

D.S. Для смазывания кожи головы при выпадении волос.

Характеристика лекарственной формы. Жидкая лекарственная форма для наружного применения, в состав которой входит неводный растворитель -спирт этиловый.

Технология и её обоснование. Объем раствора 25мл. Объем 2,5г масла касторового-2,6мл ($2,5/0,95=2,6$), поэтому 90% спирта этилового необходимо взять $25-2,6=22,4$ мл. Если в рецепте не указана концентрация спирта этилового, применяют 90%.

В тарированный флакон для отпуска отвешивают 2,5г масла касторового. В подставку вносят 1,0г хлоралгидрата 0,5г танина, 22,4мл 90% спирта этилового и взбалтывают до растворения веществ. Полученный раствор быстро переносят во флакон для отпуска (спирт летуч), закрывают пробкой и перемешивают до растворения масла касторового. Оформляют этикеткой “Наружное”, дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», “Бережь от огня“. Оформляют сигнатуру, т.к. спирт этиловый подлежит предметно-количественному учёту. Выписывают паспорт.

Паспорт: Дата

№рецепта

Взято:

Olei Ricini 2,5

Chlorali hydrati 1,0

Tannini 0,5

Spiritus aethylicus 90% 22,4ml

V=25ml

Изготовил: подпись

Проверил: подпись

Отпустил: подпись

Ситуационные задачи для самостоятельного решения

В задачах отражены вопросы технологии жидких косметических форм на различных растворителях.

1. Возьми: Пергидроля

Глицерина по5,0

Спирта этилового 96% - 10мл

Воды очищенной до 50мл

Смешай. Дай. Обозначь. Отбеливающий лосьон.

Ситуация: фармацевт отмерил все ингредиенты в отпускной флакон в следующий очерёдности: Вода очищенная 30мл + пергидроля 5 мл + глицерина 5мл и в последнюю очередь спирта этилового 96% 10мл. все тщательно смешал и оформил к отпуску. Дайте критическую оценку ситуации.

2. Возьми: Уксуса столового 8,0
Глицерина 8,0
Спирта этилового 96% - 20мл
Воды очищенной 60 мл.
Смещай. Дай. Обозначь. Смазывать кисти рук 3 раза в день.
Обосновать технологию раствора. Выписать паспорт.

3. Возьми: Кислоты уксусной 3мл
Спирта камфорного 10мл
Кислоты бензойной 2,0
Спирта этилового 96% - 20мл
Смешай. Дай. Обозначь. Лосьон при угрях и пористой
коже.
Обосновать технологию прописи. Выписать паспорт.

4. Возьми: Хлоралгидрата 0,3
Кислоты салициловой 0,3
Спирта этилового 96% - 10мл
Смещай. Дай.
Обозначь. Смазывать пораженные участки.
Обосновать технологию прописи. Выписать паспорт.

В задачах рассматриваются:

расчёты по разведению спирта этилового с использованием
алкоголеметрических таблиц, формулы расчёта и правила смешения.

1. Сколько граммов 96% спирта и воды необходимо взять для получения 100мл 70% спирта?
2. Сколько граммов 95% спирта и воды необходимо взять для получения 20мл 80% спирта?
3. Сколько мл 95% спирта и воды необходимо взять для получения 100мл 60% спирта?
4. Сколько мл 70% спирта и воды необходимо взять для получения 50 гр 20% спирта?
5. Сколько мл 95% спирта и воды необходимо взять для получения 1000мл 40% спирта?
6. Сколько граммов 95% спирта и воды необходимо взять для получения 200 граммов 30% спирта?
7. Сколько мл 95% спирта и воды необходимо взять для получения 40мл 90% спирта?
8. Необходимо получить 3кг 70% спирта. Сколько потребуется граммов 95% спирта и воды?
9. Сколько надо добавить воды к 5л 90% спирта, чтобы получить 40% спирт?

Эталон решения ситуационной задачи:

1. Rp.: Perhydroli
Glycerini aa 5.0
Spiritus aethylici 96% - 10ml
Aq. Purificatae ad 50ml
M.D.S. Отбеливающий лосьон.

Критическая оценка ситуации. Фармацевт приготовил лосьон неправильно. Согласно приказу МЗ Украины №197 от 07.09.93г «Инструкция по приготовлению в аптеках лекарственных форм с жидкой дисперсной средой» вязкие жидкости и пергидроль дозируются по массе. Поэтому необходимо глицерин и пергидроль взвесить по 5г в мерный стакан, где содержится небольшое количество воды очищенной (около 20мл), затем довести до метки 40мл и прибавить в отпусковой флакон 10мл 96% этилового спирта, проверить объем. Укупорить. Оформить этикеткой. Выписать паспорт письменного контроля.
Паспорт.

Дата

№ рецепта

Взято: Perhydroli 5,0
Glycerini 5.0
Spiritus aethylici 96% - 10ml
Aq. Purificatae ad 50ml
Вобщ.50 ml

Изготовил: подпись
Проверил: подпись
Отпустил: подпись

8. Необходимо получить 3кг 70% спирта. Сколько потребуется граммов 95% спирта и воды?

По таблице №2 (ГФХ, стр. 1014)- для 1кг 70% спирта необходимо взять 95% спирта 675г, воды 325г;

Для 3кг 70% спирта:

- спирта 95%: $675 \cdot 3 = 2,025 \text{ кг}$

- воды: $325 \cdot 3 = 0,975 \text{ кг}$

9. Сколько надо добавить воды к 5л 90% спирта, чтобы получить 40% спирт?

Разведение спирта по таблице №3 (ГФ Х, стр. 1015). По таблице: к 1000мл 90% спирта необходимо добавить 1306 мл воды, чтобы получить 40% спирт.

1л — 1,306 воды

5л — x $x=6,53$ л воды

Литература

1. Тихонов О.И., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. – Харків: РВТ «Оригінал», 1995,с. 527-542
2. Приказ МЗ Украины №197 от 07.09.93г «Инструкция по приготовлению в аптеках лекарственных форм с жидкой дисперсной средой.»
3. Г.П.Матюшена, М.Д.Тимофеева, И.И.Краснюк. Лечебно-косметические лосьон как лекарственная форма. Фармація, 2002 №6, с. 41-44
4. Ахтямов С.Н. и др. Практическая дерматокосметология. Учебное пособие. М., Медицина, 2003, 228с.
5. А.Г.Башура и др. Косметические средства для ухода за кожей: БАВ и вспомогательные вещества. Провізор, 2004, №12,с.18-21.
6. Башура А.Г., Половко Н.П., Гладох Е.В. и др. Технология косметических и парфюмерных средств. – Х.: Изд-во НФАУ: Золотые страницы, 2002. – 272 с.
- 7.Фридман Р.А. Технология косметики. – М.: Пищевая промышленность, 1964. – 442 с.
- 8.Башура А.Г., Андреева С.В., Мартынюк Т.В., Баранова И.И. Индивидуальная рецептура в кометологии и аромологии. – Харьков, 2008. – 270 с.

Контрольная работа и семинар по темам: «Водные и неводные растворы. Концентрированные растворы. Приготовление жидких лекарственных и косметических форм с использованием сухих веществ и концентрированных растворов. Капли. Ароматные воды. Разбавление спирта и стандартных фармакопейных жидкостей. Лосьоны, тоники, зубные эликсиры».

Студент должен:

- закрепить теоретические знания и практические навыки по технологии жидких лекарственных и косметических форм;
- уметь обобщать теоретический и практический материал и логично излагать его на конкретных примерах;
- уметь написать на латинском языке рецептурные прописи;
- уметь проанализировать рецептурную пропись, дать характеристику веществам и лекарственной форме, осуществить проверку совместимости

- входящих ингредиентов, а также доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ;
- знать расчеты лекарственных веществ для приготовления жидких лекарств;
 - уметь составить технологическую схему приготовления жидких лекарственных и косметических форм с учетом физико-химических свойств входящих ингредиентов;
 - уметь приготовить жидкую лекарственную форму и осуществить контроль ее качества;
 - уметь производить расчёты по разведению спирта, используя алкоголеметрические таблицы. Приказ МЗ Украины №197 от 07.09.93 г., методическое письмо ГАПУ Украины от 28.02.73 г.;
 - систематизировать рецептуру жидких косметических препаратов по группам;
 - уметь подобрать таро-упорочную и вспомогательную, необходимую для приготовления и отпуска жидких лекарственных и косметических форм, посуду;
 - уметь пользоваться ДФУ I и справочной литературой для поиска необходимой информации по приготовлению жидких лекарственных и косметических форм.

Контрольные вопросы

1. Определение и характеристика жидких лекарственных форм. Требования. Классификация.
2. Какие дисперсионные среды используют для приготовления жидких лекарств? Вода очищенная. Требования, предъявляемые к ней.
3. Аппаратура для получения воды очищенной. Конструкция и принцип работы.
4. Какие неводные дисперсионные среды применяются для приготовления жидких лекарств? Этиловый спирт, его разведение.
5. Растворы. Определение. Характеристика. Требования.
6. Какими способами обозначается концентрация вещества в растворах? Способы прописывания.
7. Технологические стадии приготовления растворов.
8. Водные растворы. Определение. Характеристика. Требования. Массообъемный метод приготовления растворов. Приемы, ускоряющие процесс растворения для веществ.
9. Как приготовить раствор из серебра нитрата, калия перманганата, йода, ртути дихлорида, натрия гидрокарбоната, осарсола и других веществ.
10. Разбавление стандартных растворов: перекиси водорода, раствора формальдегида, кислот, растворов алюминия ацетата основного и калия ацетата, раствора аммиака.
11. Бюреточная установка и правила ее эксплуатации. Приказ МЗ Украины №197 от 07.09.93 г.

12. Концентрированные растворы для бюреточной установки, приготовление и контроль качества (рефрактометрия). Расчеты, связанные с укреплением и разведением концентрированных растворов.
13. Приготовление микстур с использованием сухих лекарственных веществ до и более 3%; с использованием концентрированных растворов. Проверка доз в микстурах.
14. Неводные растворы. Определение. Характеристика. Требования. Стадии технологического процесса. Как готовят растворы на спирте, глицерине, маслах, эфире.
15. Понятие о гидротропном растворении. Примеры.
16. Условия образования эвтектики.
17. Классификация жидких форм в косметологии.
18. Приготовление капель для внутреннего применения. Использование заготовок и полуфабрикатов. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ.
19. Какие фильтрующие материалы используются для очистки растворов?
20. Упаковка и оформление к отпуску жидких лекарственных и косметических форм.

Практическая работа:

Студенты готовят и оформляют к отпуску одну лекарственную или косметическую форму по предложенному преподавателем рецепту. Методика выполнения контрольной работы приведена в разделе «Организация и методика выполнения практических занятий».

После выполнения практической работы проводится семинар по выше приведенным контрольным вопросам и компьютерное тестирование.

Самостоятельное решение ситуационных задач

- см. «Руководство к лабораторным занятиям по технологии лекарств аптечного производства», под редакцией Т.С. Кондратьевой в разделе «Ситуационные задачи», стр. 63-65, 76-78, 87-89, 105-106;
- см. «Методические указания к лабораторным занятиям и самостоятельной работе студентов по технологии лекарственных форм аптечного производства» в разделе «Ситуационные задачи».

Литература

1. Тихонов О.И., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. – Харків: РВТ «Оригінал», 1995, с. 527-542
2. Приказ МЗ Украины №197 от 07.09.93г «Инструкция по приготовлению в аптеках лекарственных форм с жидкой дисперсной средой.»
3. Г.П.Матюшена, М.Д.Тимофеева, И.И.Краснюк. Лечебно-косметические лосьон как лекарственная форма. Фармація, 2002 №6, с. 41-44
4. Ахтямов С.Н. и др. Практическая дерматокосметология. Учебное пособие. М., Медицина, 2003, 228с.

5. А.Г.Башура и др. Косметические средства для ухода за кожей: БАВ и вспомогательные вещества. Провізор, 2004, №12,с.18-21.
6. Башура А.Г., Половко Н.П., Гладух Е.В. и др. Технология косметических и парфюмерных средств. – Х.: Изд-во НФАУ: Золотые страницы, 2002. – 272 с.
- 7.Фридман Р.А. Технология косметики. – М.: Пищевая промышленность, 1964. – 442 с.
- 8.Башура А.Г., Андреева С.В., Мартынюк Т.В., Баранова И.И. Индивидуальная рецептура в кометологии и аромологии. – Харьков, 2008. – 270 с.

Тематический модуль 3 (ТМ3): Растворы ВМС, коллоидные. Суспензии. Эмульсии.

<i>Цели обучения</i>	
<i>Студент должен знать</i>	<i>Студент должен уметь</i>
Классификации и характеристику ВМС и коллоидов, используемых в медицине и косметике.	Готовить растворы ВМС и коллоидные по индивидуальным экстемпоральным прописям.
Характеристику, классификацию и технологию приготовления суспензий и эмульсий в зависимости от физико-химических свойств входящих ингредиентов.	Готовить лекарственные и косметические суспензии и эмульсии с различными физико-химическими свойствами ингредиентов по индивидуальным экстемпоральным прописям.

Структура ТМ3

Тематический план ТМ3	Текущий контроль, оценка и баллы
Растворы ВМС. Особенности косметических растворов высокомолекулярных соединений	«5» – 4 балла
Коллоидные растворы для лечебных и косметических целей	«4» – 3 балла
Суспензии	«3» – 2 балла
Эмульсии лекарственные (медицинские). Косметические эмульсии	«2» перезданная на «3» – 1 балл
Курсовая работа	
КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА И СЕМИНАР по темам: “Растворы ВМС, коллоидные. Суспензии. Эмульсии”.	«5» – 19 – 20 баллов «4» – 17 – 18 баллов «3» – 15 – 16 баллов

Растворы ВМС. Особенности косметических растворов высокомолекулярных соединений

Природные или синтетические вещества с молекулярной массой от 10 000 до миллиона и больше относятся к высокомолекулярным соединениям. Молекулы ВМС, как правило, представляют длинные нити, которые переплетаются или свернуты в клубки, при этом длина их значительно больше размера поперечника.

Растворы ВМС совмещают в себе свойства истинных, так и коллоидных растворов. Свойства растворов ВМС, характерные для коллоидных систем, это: своеобразность частиц растворенного вещества; броуновское движение, малая скорость диффузии, вследствие чего они не могут проникать через полупроницаемую мембрану: малое значение осмотического давления; способность светорассеивания и другие.

Свойства растворов ВМС характерны для истинных растворов: способность образовать молекулярные растворы при смешивании с соответствующим растворителем; термодинамические равновесные системы, это гомогенные и однофазные системы; макромолекулы не обнаруживаются в ультрамикроскопе и другие.

В состав молекул ВМС входят полярные (гидрофильные: $-\text{COOH}$, $-\text{NH}_2$, $-\text{OH}$ и др.) и не полярные (гидрофобные: $-\text{CH}_3$, $-\text{CH}_2-$, $-\text{C}_6\text{H}_5$ и др.) Радикалы, имеющие полярный характер, взаимодействуют с полярными растворителями (вода, глицерин, спирт); гидрофобные радикалы сольватируются неполярными растворителями (петролейный эфир, бензол и др.). Чем больше полярных атомных групп в молекуле ВМС, тем лучше она растворяется в воде. Свойства ВМС зависят не только от наличия полярных и неполярных радикалов, длины нити, но также от формы молекул.

ВМС, которые имеют сферические молекулы (пепсин, гемоглобин, панкреатин и др.) при растворении почти не набухают; растворы имеют малую вязкость, подчинены законам диффузии и осмотического давления.

ВМС с линейными молекулами (желатин, целлюлоза и ее производные) при растворении набухают, образуя высоковязкие растворы, которые не подчиняются закономерностям, характерным растворам низкомолекулярных веществ. При растворении таких веществ происходит диффузия молекул ВМС в растворитель и диффундирование растворителя в ВМС. Так как молекулы растворителя более подвижны, чем макромолекулы, то они проникают в ВМС и заполняют свободное пространство между макромолекулами, гидратируют их, при этом ослабевают межмолекулярные связи. После разрушения связей между макромолекулами, они начинают медленно диффундировать в растворитель. Набухание переходит в растворение. Однако для некоторых ВМС стадия набухания не переходит в стадию растворения.

Набухание может быть ограниченным и неограниченным. Неограниченное набухание заканчивается растворением, ВМС поглощает растворитель, а затем при этой же температуре переходят в него. При ограниченном набухании ВМС поглощает растворитель, но сам в нем не растворяется, при этом образуется гель. Но в некоторых случаях происходит ограниченное набухание при изменении условий (нагревание).

Выделение из раствора ВМС происходит при добавлении большого количества электролита, отмечается коагуляция. Это объясняется уменьшением растворимости ВМС в концентрированном растворе электролита. Выпадение в осадок ВМС происходит также при добавлении к раствору нейтральных солей, спирта и сахарного сиропа. Эти вещества гидратируются, отнимая воду у макромолекул ВМС.

Поэтому при приготовлении растворов ВМС по прописям, в состав которых входят электролиты, спирт, сахарный сироп, целесообразно последние вводить к раствору ВМС в виде водного раствора. ВМС растворяют в чистом растворителе, так как в растворе солей растворение этих веществ будет затруднено. Спирт и сахар в значительных количествах добавляют к раствору ВМС частями при размешивании.

Ввиду природных и функциональных особенностей ВМС во многом следуют механизму действия ПАВ. Это связано, прежде всего, с наличием определенной поверхностной активности, что позволяет определять ВМС как высокомолекулярные ПАВ и классифицировать их по аналогичному признаку на неионогенные и ионогенные.

Основными представителями неионогенных высокомолекулярных ПАВ являются: оксиэтилированные алифатические спирты $C_{12}H_{25}(CH_2CH_2O)_fH$, оксиэтилированные алкилфенолы $C_9H_9C_6H_4O(CH_2CH_2O)_fH$, оксиэтилированные алкилоламиды $C_{11}H_{23}CONCH_2CH_2O(CH_2CH_2O)_fH$, блок-сополимеры окисей этилена и пропилена $HO(CH_2-CH_2O)-(CH_2-CHO-CH_3)-(CH_2-CH_2O)OH$. В технологии КС завоевывают признание катионные полимеры. Представители этой группы отличаются структурой полимерной цепи, молекулярной массой и положением четвертичной аммониевой группы. Примером может служить полиионен $(-N(CH_3)_2CH_2CH_2-)_f$ с катионной группой в главной цепи.

Представителями класса амфотерных полимеров являются белковые гидролизаты и их производные.

Вследствие особенностей строения ВМС самостоятельно выполняют стабилизирующую функцию, способствуя загущению дисперсионной среды. Также добавки водорастворимых полимеров, изменяя мицеллярные свойства ПАВ, способствуют процессу солюбилизации. Полимер, адсорбируясь на мицеллярной поверхности, защищает его от непосредственного контакта с водой.

Природные полипептиды — коллаген, эластин, кератин, желатин, яичный белок — способны значительно снижать уровень раздражающего воздействия со стороны ПАВ, снижая их солюбилизующий эффект на натуральные полипептиды кожи. Нативные полипептиды обеспечивают

влагоудерживающую, защитную функцию кожи. Связывая в комплексе с липидами воду, аминокислоты, мочевины, соли, белки, они способствуют поддержанию водно-солевого баланса кожи. Более высокою, чем белки, субстативность к коже и волосам проявляют белковые гидролизаты кератина, эластина, коллагена с М.м. 700—2000.

ВМС и их растворы используют в медицине и косметологии как лекарственные препараты (ферменты, полисахариды, слизи и др.), как вспомогательные вещества при изготовлении лекарственных и косметических форм (основы для мазей, гелей и суппозиториев, эмульгаторы, стабилизаторы, пролонгаторы, солюбилизаторы и др.), а также как упаковочный материал при отпуске лекарственных форм и для изготовления пленок, флаконов, пробок, банок.

Классификация ВМС

1. По источнику получения: природные ВМС (сухие и густые экстракты, ферменты, белки, пектин, камеди, слизи, смолы и др.) и синтетические ВМС (целлюлоза и ее производные-МЦ, натрий-КМЦ, ацетилфталилцеллюлоза, поливиниловый спирт, поливинипирролидон и др.).
2. По способности к растворению: ограниченно (желатин, крахмал) и неограниченно набухающие (пепсин, экстракты).
3. По способу применения: лекарственные вещества (пепсин, трипсин, панкреатин) и вспомогательные (основы для мазей и суппозиториев, стабилизаторы суспензий, эмульгаторы для эмульсий).

Частная технология приготовления растворов ВМС

Растворы пепсина. Пепсин, являющийся ферментом, относится к неограниченно набухающим ВМС. Так как он инактивируется в сильных кислотах, большое значение имеет порядок смешивания компонентов прописи. Вначале готовят раствор кислоты и в нем растворяют пепсин. Растворы пепсина не фильтруют через фильтры из бумаги, так как он адсорбируется на них, что приводит к уменьшению концентрации фермента.

Rp.: Pepsini 2,0

Sol. Acidi hydrochlorici 2% 200 ml

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день во время еды

ППК:Дата № рецепта

Взято: Pepsini 2,0

Sol. Acidi hydrochlorici 1:10 40 ml

Aquae purificatae 160 ml

V 200 ml

В подставку отмеривают 160 мл воды, добавляют 40 мл раствора кислоты хлористоводородной и в полученном растворе растворяют 2 г пепсина. Раствор процеживают через ватный тампон, промытый горячей

водой, или фильтруют через стеклянный фильтр № 1 в отпускной флакон вместимостью 200 мл. Флакон плотно укупоривают и оформляют к отпуску.

Примечание. В ассистентской комнате не разрешается хранить даже разведенную кислоту хлористоводородную. Поэтому готовят растворы разведенной кислоты хлористоводородной 1:10, которые используют для растворов пепсина и с другими целями.

Растворы метилцеллюлозы (МЦ). МЦ является простым метиловым эфиром целлюлозы. Выпускается в виде волокнистых хлопьев белого или слегка желтоватого цвета. Растворяется только в холодной воде, но процесс растворения протекает быстрее, если МЦ вначале обработать горячей водой. Навеску МЦ заливают горячей водой температуры 80—90°C (количество воды должно составлять 0,2—0,5 части от объема раствора), затем добавляют холодную воду до требуемого объема и перемешивают до растворения МЦ. Рекомендуется в процессе растворения МЦ охлаждать раствор льдом или поместить в холодильник.

При нагревании свыше 50°C в водных растворах возможна коагуляция МЦ, но при охлаждении она полностью переходит в раствор.

Растворы натрий-карбоксиметилцеллюлозы (натрий-КМЦ). Натрий-КМЦ является аморфным порошком сероватого цвета, без вкуса и запаха. Хорошо растворяется как в холодной, так и в горячей воде.

Растворы поливинилового спирта (ПВС). ПВС представляет собой порошок белого или слегка желтоватого цвета. Может иметь молекулярную массу от 10 000 до 40 000 и более. В воде растворяется при нагревании.

Растворы поливинилпирролидона (ПВП). ПВП может быть низко-, средне- и высокомолекулярным. Низкомолекулярный ПВП имеет молекулярную массу $12\ 600 \pm 2700$. Это белый или слегка желтоватый порошок со слабым специфическим запахом. Легкорастворим в воде, 95% спирте. Среднемолекулярный ПВП имеет молекулярную массу 30 000 – 40 000. Это белый или слегка желтоватый зернистый порошок без запаха. Растворим в воде, медленно растворим в спирте.

Растворы желатина. Желатин относится к ограниченно набухающим ВМС.

Возьми: Раствора желатина 3% 200 мл

Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке через час

ППК: Желатина 6 г

Воды дистиллированной 200 мл

Общий объем 200 мл

В фарфоровую чашку отвешивают 6 г желатина, заливают его 25 мл воды (обычно четырехкратным количеством) и оставляют на 45—60 мин для набухания. К набухшему желатину добавляют 175 мл воды и нагревают на водяной бане при температуре не выше 50°C до растворения желатина. Теплый раствор процеживают через двойной слой марли в отпускной флакон вместимостью 200 мл. Флакон укупоривают и оформляют к отпуску.

В косметике желатин используется в безжировых кремах и желе, в целом широта его использования ограничена в связи с животным происхождением.

Растворы крахмала. Крахмал не растворяется в холодной воде, а лишь слегка в ней набухает, поглощая 35—40% воды. Крахмальные зерна разрушаются в кипящей воде. При этом образуется крахмальный клейстер. Растворы крахмала могут быть выписаны также под названием «слизь» (Mucilago) или «отвар» (Decostum). Растворы крахмала готовят по мере надобности, так как они быстро подвергаются воздействию микроорганизмов, прокисают и плесневеют.

В тех случаях, когда в рецепте не обозначена концентрация крахмала в растворе, готовят 2% раствор по прописи : крахмала 1 ч., воды холодной 4 ч. воды кипящей 45 ч.

Возьми: Хлоралгидрата 0,2
Слизи крахмала 100,0
Смешай. Дай.
Обозначь. На 2 клизмы

ППК: Хлоралгидрата 0,2 г
Крахмала 2 г
Воды холодной 8 мл
Воды кипящей 90 мл

Общая масса 100,2 г

В фарфоровой чашке кипятят на сетке 90 мл воды, и в кипящую воду добавляют приготовленную в стаканчике взвесь 2 г крахмала в 8 мл холодной воды. При этом смесь энергично перемешивают, не допуская комкования крахмала. В противном случае раствор крахмала переделывают. Доведенную до кипения смесь осторожно нагревают еще 1—2 мин. После охлаждения в слизи растворяют хлоралгидрат и раствор процеживают сквозь двойной слой марли в тарированный отпусковой флакон оранжевого стекла вместимостью 100 мл. При необходимости в раствор добавляют воду до массы 100,2 г.

Агар представляет собой тонкие прозрачные сморщенные полоски или пластинки, получается при сушке желатинированного отвара морских водорослей. Содержит 85 – 90% углеводов, 2 – 3% белков, некоторое количество связанной серы и 3 – 5% золы. В холодной воде набухает, но не растворяется и почти полностью растворяется в 200 ч. горячей воды. Довольно плотный и стойкий студень агар дает уже при концентрации 0,5%. В косметике используется для приготовления желе для душа и как примесь-сгуститель к кремам.

Гуммиарабик (камедь аравийская) представляет собой затвердевающую на воздухе каучукоподобную смолу, выделяющуюся из некоторых африканских видов акации. Образует вязкие водные растворы и поэтому в косметических и фармацевтических препаратах служит для стабилизации дисперсных систем. Водный раствор аравийской камеди 1:2 Mucilago Gummi arabici готовят следующим образом: отборные (без

включений) куски камеди взвешивают, быстро ополаскивают водой и помещают в кусок марли, завязанный в виде мешочка. Последний подвешивают в воде непосредственно под ее поверхностью и с таким расчетом, чтобы он находился на расстоянии нескольких сантиметров от дна сосуда. К концу вторых суток камедь растворяется, образуя на дне слой тяжелоконцентрированного клейкого раствора. Вынув марлю, жидкость перемешивают, при необходимости процеживают. При необходимости быстрого приготовления раствора гуммиарабика его получают растиранием в ступке порошка камеди с постепенно прибавляемой водой. Аналогично готовят растворы абрикосовой камеди.

Трагакант – камедь, вытекающая из надрезов на стволе и корнях различных видов кустарников *Astragalus*. С водой очень сильно набухает, но растворяется очень медленно, образуя необычайно вязкие жидкости в слабых концентрациях. Применяется в концентрации 1 – 1,5% как сгущающее средство при изготовлении косметических желе для душа, безжировых кремов, как эмульгатор.

Гиалуроновая кислота – естественный мукополисахарид, входит в состав основного вещества соединительной ткани. Благодаря высоким показателям гидрофильности гиалуроновая кислота образует с водой высоко вязкие гели, которые обладают уникальными свойствами увлажнения кожи и слизистых оболочек. При этом она остается на поверхности кожи и регулирует таким образом ее влажность. Гиалуроновая кислота совместима со многими биологически активными веществами, при этом достаточно часто повышает их свойства, является естественным УФ-фильтром. Применяется в составе косметических средств ухода за кожей в концентрациях для профилактики образования морщин и увлажнения 0,005-0,1%, для стимулирования роста волос в концентрациях 0,001-0,5%, а также в защитных средствах, например, солнцезащитных, в концентрациях 0,1-1%.

Хитозаны – смесь деацетилированных на 80-90% производных хитина, который содержится в панцире членистоногих (крабов, омаров и др.). Это вещество владеет свойствами эмульгатора, растворимо в воде и обладает адгезивными свойствами. Хитозан может самостоятельно удерживать воду. Кроме того, во время взаимодействия с белками и липидами эпидермиса, образуя связанную с ними адгезивную пленку, он улучшает влагу удерживающие свойства кожи. Применяется преимущественно в средствах ухода за волосами, благодаря созданию защитной пленки на поверхности (кондиционер).

Карбомеры (карбополы) – высокомолекулярные полимеры акриловой кислоты с молекулярной массой от 800 000 до 3 000 000. Эти гелеобразователи можно назвать одними из наиболее распространенных в косметике. Минимальная концентрация гелеобразования 0,5%, что значительно ниже производных целлюлозы. Дисперсия порошка карбомера в воде имеет показатель рН около 3. После добавления щелочей (растворов натрия или калия гидроксида) или алканоламинов (триэтаноламин) образуются прозрачные вязкие растворы. Максимум прозрачности и вязкости

достигается в диапазоне рН 6-10. При рН ниже 3 осаждается свободная полиакриловая кислота, при рН больше 10 образуется полностью нейтрализованная соль полиакриловой кислоты, неспособная к созданию геля. Во время приготовления раствора нужно достаточно интенсивное перемешивание дисперсии порошка карбомера в воде, чтобы частицы твердого вещества полностью увлажнились и отделялись друг от друга прежде, чем произойдут процессы набухания и образования комочков.

Цель обучения

Студент должен:

1. расширить знания нормативной документации, регулирующей производство жидких лекарственных форм (ДФУ I, приказ МЗ Украины № 197 от 07.09.93г. «Инструкция по приготовлению в аптеках лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой»);
2. научиться самостоятельно решать вопрос о возможности изготовления лекарственных форм, совместимости ингредиентов и отпуска;
3. уметь готовить растворы ВМС в условиях аптеки; рассчитать количество лекарственных и вспомогательных веществ по прописи;
4. отвешивать, отмеривать, растворять лекарственные и вспомогательные вещества, исходя из правил приготовления лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой;
5. уметь пользоваться бюреточной установкой;
6. уметь готовить растворы с неограниченно и ограниченно набухающими ВМС;
7. упаковывать и оформлять лекарственные формы, в состав которых входят ВМС;
8. оценивать качество лекарственных форм, в состав которых входит ВМС, на стадии приготовления и отпуска, руководствуясь требованиями ДФУ I, приложением 2 к приказу № 626 от 15.12.04г. «Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках»

Учебные вопросы

1. Характеристика ВМС и их растворов.
2. Классификация ВМС, применяемых в косметологической практике.
3. Технологические стадии приготовления растворов ВМС в зависимости от физико-химических свойств входящих ингредиентов.
4. Приготовление растворов неограниченно набухающих ВМС.
5. Приготовление растворов ограниченно набухающих ВМС.
6. Механизм растворения ВМС.
7. Особенности приготовления растворов сухих и густых экстрактов.
8. Контроль качества лекарственных форм с ВМС. Нормы допустимых отклонений.

Практическая работа

Студенты готовят и оформляют к отпуску 1-2 лекарственных или косметические формы по следующим прописям:

Детский, 5 лет.

1. Возьми: Пепсина 1,0
Кислоты хлористоводородной 4 мл
Сиропа сахарного 6 мл
Воды очищенной 120 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По I чайной ложке 3 раза в день
во время еды.
2. Возьми: Желатина 2,0
Воды очищенной 8 мл
Глицерина 15,0
Смешай. Дай.
Обозначь. Наносить на поврежденную кожу
в теплом виде.
3. Возьми: Раствора желатина 3% 50,0
Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке через 3 часа.
4. Возьми: Натрия бромид 2,0
Хлоралгидрата 1,0
Экстракта белладонны 0,05
Слизи крахмала 50,0
Смешай. Дай.
Обозначь. На две клизмы, по 1 на ночь.
5. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,2
Аммония хлорида 1,5
Экстракта солодкового корня 3,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
6. Возьми: Жидкости Бурова 2 мл
Желатина 2,5
Глицерина 5,0
Воды 10 мл
Смешай. Дай.
Обозначь: Защитное средство.
Наносить на кожу рук.

7. Возьми: Натрий карбоксиметилцеллюлозы 1,75
Глицерина 5,0
Воды очищенной до 25,0
Смешай. Дай.
Обозначь: Основа для гелей.

8. Возьми: Кислоты лимонной 0,75
Крахмала
Глицерина поровну по 2,5
Воды 20 мл
Смешай. Дай.
Обозначь: Защитное средство для жирной кожи.

Эталон приготовления лекарственных форм

Детский 5 лет

1. Rp.: Pepsini 1,0
Acidi hydrochlorici 4 ml
Sirupi Sacchari 6 ml
Aquae purificatae 120 ml
Misce. Da.
Signa. По I чайной ложке 3 раза в день
во время еды.

Характеристика лекарственной формы. Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, в состав которой входит неограниченно набухающее ВМС – пепсин.

Технология и ее обоснование. Проверяют дозы вещества списка «Б» – кислоты хлористоводородной. Количество приемов- 130мл: 5мл = 26. Количество капель на один прием: $84:26=3$.

Высшая разовая доза для ребенка 5 лет – 5 капель, следовательно, разовая доза не превышена. Высшая суточная доза также не превышена, т.к. не превышает 15 капель. Общий объем микстуры составляет 130 мл. Для приготовления микстуры используют 1:10 раствор кислоты хлористоводородной 1:10 40 мл. В подставку отмеряют 84 мл. воды очищенной (130 мл-46 мл), добавляют 40 мл 1:10 раствора кислоты хлористоводородной и в полученном растворе при перемешивании растворяют 1,0 г пепсина. Раствор процеживают при необходимости через сложенную в несколько слоев марлю (лучше через стеклянный фильтр №1 или №2) в отпускную склянку и добавляют 6 мл сахарного сиропа. Флакон оформляют этикеткой «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в темном прохладном месте». Оформляют паспорт (письменный контроль).

Паспорт

Дата № рецепта «Д»

Взято: Aquae purificatae 84ml
Sol. Acidi hydrochlorici 1:10 40ml
Pepsini 1,0
Sirupi Sacchari 6ml
V= 130ml

Изготовил: подпись

Проверил: подпись

Отпустил: подпись

2. Rp.: Gelatinae 2,0

Aquae purificatae 8ml

Glycerini 15,0

Misce. Da.

Signa. Наносить на поврежденную кожу в теплом виде.

Характеристика лекарственной формы. Жидкая лекарственная форма для наружного применения, содержащая ограниченно набухающее вещество – желатин.

Технология и ее обоснование. В выпарительной чашке 2,0 желатина заливают 8мл воды комнатной температуры и оставляют на 40-50 мин. для набухания. Добавляют 15,0 глицерина и ставят на водяную баню (t 60-70°C); перемешивают, чтобы желатин полностью растворился и получился прозрачный раствор. Теплый раствор процеживают через марлю в отпускной флакон, укупоривают, оформляют к отпуску. Снабжают этикеткой «Наружное» и дополнительной этикеткой «Хранить в прохладном месте». Оформляют паспорт.

Паспорт

Дата № рецепта

Взято: Gelatinae 2,0
Aquae purificatae 8ml
Glycerini 15,0
m=25,0

Изготовил: подпись

Проверил: подпись

Отпустил: подпись

Эталон приготовления косметических форм

7. Rp.: Na carboxymethylcellulosae 1,75

Glycerini 5,0

Aquae purificatae ad 25,0

Misce. Da.

Signa. Основа для гелей

Характеристика косметической формы. Основа для гелей, содержащая раствор ограниченно набухающего ВМС – натрий КМЦ.

Технология и ее обоснование (Инструктивно-методические указания. М.: ГАПУ РСФСР, 1986, №3, 19с.). В выпарительной чашке 1,75 г натрий КМЦ заливают половинным количеством воды комнатной температуры и оставляют на 30 мин. для набухания. Добавляют 5,0 глицерина, оставшуюся воду и ставят на водяную баню (t 60-70°C); перемешивают, чтобы получился прозрачный раствор. Теплый раствор процеживают через марлю в тарированный отпускной флакон, проверяют массу, укупоривают, оформляют к отпуску. Снабжают этикеткой «Наружное» и дополнительной этикеткой «Хранить в прохладном месте». Оформляют паспорт.

Паспорт

Дата № рецепта

Взято: Na carboxymethylcellulosae 1,75

Glycerini 5,0

Aquae purificatae ad 25,0

m=25,0

Изготовил: подпись

Проверил: подпись

Отпустил: подпись

Ситуационные задачи для самостоятельного решения

В задачах отражены технология растворов с ограниченно и неограниченно набухающими ВМС, особенности растворения в них веществ с различными физико-химическими свойствами.

1. Возьми: Пепсина 2,0

Кислоты хлористоводородной 2мл

Воды мятной до 100мл

Смешай. Дай.

Обозначь. По I столовой ложке 2 раза в день перед едой.

Ситуация. Студент отмерил в подставку 80мл воды мятной, добавил 20мл 1:10 раствора кислоты хлористоводородной, растворил 2,0 пепсина, процедил через тампон ваты в отпускной флакон и оформил этикеткой «Микстура», «Перед употреблением взбалтывать».

Дайте критическую оценку способа приготовления лекарственной формы, представьте рациональную технологию.

2. Возьми: Желатина 3,0

Сиропа сахарного 20мл

Воды очищенной 100мл

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке каждый час.

Ситуация. Студент поместил в фарфоровую чашку 3,0 желатина, залил 30мл воды очищенной, оставил для набухания на 15 мин., затем добавил 70 мл кипящей воды и после растворения желатина добавил 20 мл сахарного сиропа. Процедил через марлю в отпускной флакон и оформил этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку технологии лекарственной формы, обоснуйте рациональную технологию.

3. Возьми: Натрия бромида 2,0
Настойки валерианы 5мл
Раствора крахмала 100,0
Смешай. Дай.
Обозначь. На две клизмы по 1 на ночь.

Ситуация. Студент отвесил 2,0 крахмала и добавил 8мл холодной воды. Полученную суспензию влил в 90мл кипящей воды и прокипятил в течении 10 мин. К раствору крахмала добавил 2,0 натрия бромида, полученный раствор процедил через марлю в отпускной флакон, добавил 5мл настойки валерианы. Оформил этикеткой «Микстура». Дайте критическую оценку технологии лекарственной формы.

4. Возьми: Метилцеллюлозы 5,0
Воды очищенной до 100,0
Смешай. Дай.
Обозначь. Для повязок.

Ситуация. Студент отвесил 5,0 МЦ, поместил в колбу, добавил 50мл воды, нагретой до 80-90°C и оставил для набухания при комнатной температуре. Через 2 часа холодильник на 10-13 часов до полного растворения МЦ. Полученный прозрачный раствор МЦ процедил через стеклянный фильтр №2 в отпускной флакон. Оформил этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку технологии лекарственной формы.

Эталон решения ситуационной задачи

3. Rp.: Natrii bromidi 2,0
Tincturae Valerianae 5ml
Mucilaginis Amyli 100,0
Misce. Da.
Signa. На две клизмы по одной на ночь.

Критическая оценка ситуации. Студент приготовил лекарственную форму неправильно. Согласно указанию ГФ VII издания слизь крахмала готовят по массе: 1 часть крахмала, 4 части холодной воды, 45 частей горячей воды. Но поскольку в пропись входит натрия бромид, необходимо

8.Перцев И.М., Зупанец И.А., Шевченко Л.Д. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. В 2-х т. – Х.: Изд-во НФАУ, 1999. – т.2. – 448 с.

9.Децина А.Н. Теория мягких косметологических воздействий. Современная косметология. – Новосибирск, 2001. – 505 с.

10.Фридман Р.А. Технология косметики. – М.: Пищевая промышленность, 1964. – 488 с.

11.Костина Г., Радаева И. Использование гиалуроновой кислоты в медицине и косметологии. // Косметика и медицина. – 1999. – №2-3. – С. 53-57.

12.Строителев В., Федорищев И. Гиалуроновая кислота в медицинских и косметических препаратах. // Косметика и медицина. – 2000. – №3. – С. 21-31.

13.Симонова Л.В., Пашук Л.К. Хитин и хитозан. // Косметика и медицина. – 1998. – №1. – С. 15-18.

Коллоидные растворы для лечебных и косметических целей

Коллоидные растворы представляют собой дисперсные системы, промежуточные между истинными растворами и грубодисперсными (суспензии и эмульсии).

Размер частиц мицелл дисперсной фазы находится в пределах от 1 до 100 нм и состоит из молекул, атомов и ионов. Ядро мицеллы состоит из молекул гидрофобного вещества, на поверхности которого адсорбируются ионы, имеющие с ядром общие химические элементы. Эти ионы называются потенциалопределяющими. Частицы, ограниченные адсорбционным слоем, называются гранулами. Ионы, которые нейтрализуют гранулу, распределяются между адсорбционным и диффузным слоями и называются противоионами. В целом частица называется мицелла.

Учитывая большие размеры мицелл, коллоидные растворы имеют ряд особенностей: малая диффузионная способность, низкое осмотическое давление, неспособность проходить через физиологические мембраны, образовывать конус Тиндаля. Оседанию частиц (седиментации) препятствует броуновское движение.

Коллоидные растворы агрегативно и термодинамически нестойки (избыток поверхностной энергии), при этом происходит слипание и коагуляция.

Однако, некоторые факторы – одноименные электрические заряды, оболочки ВМС, гидратные оболочки – препятствуют соединению коллоидных частиц, и коллоидные растворы сохраняют свою устойчивость на протяжении определенного времени.

Коллоидные растворы не имеют свойства обратности (если раствор упарить, а затем добавить воду, раствор не образуется). Для коллоидных растворов характерно так называемое «старение», которое проявляется в слипании частиц с последующей коагуляцией.

Устойчивость коллоидных растворов нарушается при добавлении электролитов, при изменении температуры, рН среды, действии света, водоотнимающих веществ, тяжелых металлов, резком встряхивании.

Ионы ПАВ, адсорбируясь на поверхности раздела фаз, увеличивают силы отталкивания и снижают их поверхностное натяжение. Вокруг ионов ПАВ образуется гидратная оболочка, которая также способствует агрегативной устойчивости.

В косметологии коллоидные растворы могут использоваться в качестве противовоспалительных, ранозаживляющих средств, для лечения угревой сыпи. Они также оказывают подсушивающее действие.

Приготовление растворов коллоидов

В аптечной практике чаще всего готовят растворы протаргола, колларгола, ихтиола.

Протаргол – аморфный порошок коричнево-желтого цвета, легко растворим в воде, содержит 7,8-8,3% окиси серебра, остальное – продукты гидролиза белка (альбуминаты).

При изготовлении раствора используют способность протаргола к набуханию, чем больше поверхность соприкосновения его с водой, тем быстрее проходит процесс растворения. На практике этого достигают нанесением тонкого слоя вещества на поверхность воды большой площади. Если в состав раствора, кроме воды входит глицерин, тогда вначале растирают протаргол с глицерином, а затем постепенно добавляют воду. Раствор протаргола нестойкий, поэтому готовят его на короткий срок.

Возьми: Раствора протаргола 1% 200 мл

Дай.

Обозначь. Для промываний

В фарфоровую чашку или широкогорлую банку наливают 200 мл воды, на ее поверхность осторожно насыпают 2 г протаргола и оставляют. Через 10—15 мин протаргол полностью растворится в воде. Раствор не рекомендуется взбалтывать, так как образующаяся пена обволакивает частички протаргола и затрудняет его растворение. После растворения протаргола раствор фильтруют через стеклянный фильтр № 1 или № 2 или процеживают через ватный тампон в отпускной флакон вместимостью 200 мл из оранжевого стекла. Флакон укупоривают и оформляют к отпуску.

Колларгол – синевато-черные пластинки с металлическим блеском, растворим в воде; содержит 70% окиси серебра и до 30% защитных коллоидов (натриевые соли лизальбиновой и протальбиновой кислот). В связи с малым количеством белка препарат медленно растворяется в воде. Поэтому для ускорения растворения можно применять два метода приготовления раствора колларгола.

1-й метод. Концентрация колларгола до 1% В отпускной флакон процеживают воду, добавляют колларгол и встряхивают до полного растворения.

2-й метод. Концентрация колларгола свыше 1% Препарат вносят в ступку, приливают небольшое количество воды и оставляют на 2-3 мин. Для набухания, затем измельчают, При помешивании понемногу добавляют остальную воду. Раствор процеживают через стеклянный фильтр №1 или №2, можно через комочек ваты, промытый горячей водой.

Возьми: Раствора колларгола 1% 200 мл

Дай.

Обозначь. Для спринцеваний

Взвешивают 2,0 г колларгола, помещают в ступку, добавляют небольшое количество воды и растирают до растворения колларгола. Затем добавляют остальное количество воды. Полученный раствор фильтруют через стеклянный фильтр № 1 или № 2 в отпускной флакон темного стекла вместимостью 200 мл. Флакон укупоривают и оформляют к отпуску.

Ихтиол – аммониевая соль сульфокислот сланцевого масла. Это черная или бурая сиропообразная жидкость со своеобразным резким запахом и вкусом. Водные растворы при взбалтывании пенятся. Ихтиол смешивается с водой и глицерином, но растворяется медленно вследствие вязкости. Поэтому его отвешивают в фарфоровую чашку и постепенно добавляют воду при помешивании небольшим пестиком. Если ихтиол не очень густой, его растворяют во флаконе для отпуска, в котором находится вода или глицерин (осторожно прибавляя ихтиол, чтобы не испачкать горлышко флакона). При приготовлении глицериновых растворов ихтиола флакон помещают в горячую воду (для облегчения растворения).

Возьми: Ихтиола 2,5

Глицерина 10,0

Воды дистиллированной 15 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. Для тампонов

В тарированную подставку отмеривают 15 мл воды и взвешивают 10 г глицерина. Ихтиол (2,5 г) взвешивают в тарированную фарфоровую чашку, затем добавляют частями раствор глицерина в воде и растворяют ихтиол, растирая его пестиком. Часть водного раствора глицерина оставляют. Полученный раствор ихтиола процеживают через рыхлый ватный тампон в отпускной флакон емкостью 30 мл. Фарфоровую чашку ополаскивают оставшимся раствором глицерина в воде и им же промывают ватный тампон. Флакон укупоривают и оформляют к отпуску этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном месте». Ихтиол можно растворять и непосредственно в отпускном тарированном флаконе, куда отмеривают воду, взвешивают глицерин и ихтиол. Последний добавляют осторожно, стараясь не испачкать горлышко флакона. При взбалтывании водные растворы ихтиола сильно пенятся.

Коллоидные системы образуются при разведении водными растворами многих спиртовых настоек, жидких экстрактов, спиртовых растворов, особенно имеющих концентрацию, близкую к насыщенную. Часто подобные системы называют растворами коллоидных электролитов. Следует заметить, что в зависимости от состава настоек и экстрактов (содержания в них смол, стеаринов, воска, жиров, хлорофилла, эфирных масел и др.) и степени их разбавления водой (водным раствором) могут образоваться мелкодисперсные (микроразнообразные) коллоидные системы или грубодисперсные (разнообразные) суспензии и эмульсии.

Во избежание получения грубодисперсных систем спиртовые настойки, экстракты добавляют к разбавленным солевым растворам.

Если в состав водного раствора входят сиропы, слизи, то рационально спиртовые настойки, жидкие экстракты вначале смешивать с ними, а затем смесь добавлять к водным растворам.

Цель обучения

Студент должен:

- 1.закрепить теоретические знания по изготовлению коллоидных растворов;
- 2.ознакомится с физико-химическими свойствами коллоидных препаратов серебра, ихтиола;
- 3.уметь готовить коллоидные растворы с учетом совместимости ингредиентов в условиях аптеки;
- 4.использовать различные технологические приемы для ускорения процесса растворения коллоидных препаратов (растирание в ступке, рассыпание по поверхности растворителя и т. д.);
- 5.уметь вводить лекарственные вещества в растворы коллоидов;
- 6.уметь производить процесс очистки коллоидных растворов от механических примесей;
- 7.уметь оформлять лекарственные формы, в состав которых входят коллоидные препараты.

Учебные вопросы

- 1.Перечень коллоидных препаратов, применяемых в аптечной и косметологической практике, их краткая характеристика.
- 2.Строение коллоидных частиц. Понятия: агрегат, ядро, частица (гранула), мицелла, адсорбционный и диффузный слои.
- 3.Факторы, влияющие на устойчивость коллоидных растворов. Порог коагуляции.
- 4.Каковы особенности и различия приготовления растворов колларгола и протаргола?
- 5.Приготовление растворов ихтиола, полукolloидов.
- 6.Процеживание растворов протаргола и колларгола.

7. Затруднительные и несовместимые прописи в коллоидных растворах и полукolloидах.

Практическая работа

Студенты готовят и оформляют к отпуску 1-2 лекарственных или косметические формы по следующим прописям:

1. Возьми: Раствора протаргола 2% 10мл
Дай в темной склянке.
Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в нос.
2. Возьми: Протаргола 0,1
Глицерина 3,0
Воды очищенной 20мл
Смешай. Дай в темной склянке.
Обозначь. Для смазывания зева.
3. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,15
Раствора протаргола 2% 10мл
Раствора адреналина гидрохлорида
(1.1000) XXV капель
Смешай. Дай.
Обозначь. Капли в нос.
4. Возьми: Колларгола 0,5
Воды очищенной 50мл
Смешай. Дай в темной склянке.
Обозначь. Для ингаляций.
5. Возьми: Ихтиола 1,0
Глицерина 3,0
Воды очищенной 10мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Для смазывания десен.
6. Возьми: Раствора этакридина лактата
(1:2000) 100мл
Натрия хлорида 5,0
Смешай. Дай.
Обозначь. Промывать рану.

7. Возьми: Йода 0,06
Калия йодида 2,5
Ихтиола 1,0
Воды очищенной 10мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Смазывание.

Эталон приготовления лекарственной формы

1.Rp.: Solutionis Protargoli 2% 10ml
Da in vitro nigro
Signa: По 2 капли 3 раза в день в нос

Характеристика лекарственной формы. Жидкая лекарственная форма, капли для наружного применения, содержащая защищенный коллоид – протаргол.

Технология и ее обоснование. Отмеривают 10мл воды очищенной и переносят в фарфоровую чашку. На ее поверхность наносят тонким слоем 0,2 г протаргола и оставляют стоять, не взбалтывая, до полного растворения. При необходимости раствор фильтруют (стеклянный фильтр №1) в отпускную склянку оранжевого стекла. Оформляют основную этикетку «Наружное», снабжают дополнительными этикетками «Хранить в темном месте», «Перед употреблением взбалтывать». Выписывают паспорт.
Паспорт дата № рецепта

Взято: Aquae purificatae 10ml
Protargoli 0,2
V=10ml

Изготовил: подпись
Проверил: подпись
Отпустил: подпись

Эталон приготовления лекарственной косметической формы

5.Rp.: Ichthyoli 1,0
Glycerini 3,0
Aquae purificatae 10 ml
Misce. Da.
Signa: Для смазывания десен

Характеристика лекарственной косметической формы. Жидкая лекарственная форма для наружного применения, содержащая природный защищенный коллоид – ихтиол.

Технология и ее обоснование. В тарированную подставку отвешивают 3,0 г глицерина, добавляют 10 мл воды очищенной, взбалтывают до однородности. В тарированную фарфоровую чашку отвешивают ихтиол, затем добавляют по частям водно-глицериновый раствор и растирают до однородности, оставив небольшую часть воды с глицерином в подставке. Процеживают раствор ихтиола через рыхлый комочек ваты во флакон для отпуска. Фарфоровую чашку ополаскивают остатком водно-глицеринового раствора и промывают им ватный тампон, укупоривают. Оформляют основную этикетку «Наружное», снабжают дополнительными этикетками «Хранить в темном месте». Выписывают паспорт. Плотность глицерина 1,23 г/мл.

Паспорт дата № рецепта

Взято: Aquae purificatae 10ml
Glycerini 3,0
Ichthyoli 1,0
V=12,7ml

Изготовил: подпись

Проверил: подпись

Отпустил: подпись

Ситуационные задачи для самостоятельного решения

В задачах рассматриваются вопросы технологии коллоидных растворов, случаи несовместимости входящих ингредиентов.

4. Возьми: Йода 0,06
Калия йодида 2,5
Ихтиола 1,0
Воды очищенной 10мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Смазывание.

Ситуация. Студент растворил 2,5 калия йодида в 3 мл воды, добавил 0,06г йода, довел водой в мерном цилиндре до 10мл. В тарированную чашку отвесил 1,0 г ихтиола и постепенно помешивая, добавил раствор калия йодида с йодом. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное».

Дайте критическую оценку способа приготовления лекарственной формы, представьте рациональную технологию.

1. Возьми: Протаргола 0,5
Натрия тетрабората 1,0
Глицерина 10,0
Смешай. Дай.
Обозначь. Для смазывания зева.

Ситуация. Студент растворил 1,0г буры в 10,0г глицерина в выпарительной чашке на водяной бане. По поверхности раствора рассыпал тонким слоем 0,5г протаргола и оставил на 15мин. До полного растворения. Процедил через марлю в отпускной флакон, оформил этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку технологии лекарственной формы.

2. Возьми: Раствора колларгола 0,5% 250мл
Дай.
Обозначь. Для спринцевания.

Ситуация. Студент отмерил в подставку 250мл воды очищенной, растворил путем взбалтывания 1,25г колларгола. Полученный раствор профильтровал через зольный бумажный фильтр в отпускной флакон темного стекла. Этикетка «Наружное». Дайте критическую оценку технологии лекарственной формы.

3. Возьми: Раствора ихтиола 2% 80мл
Дай.
Обозначь. Для примочек.

Ситуация. Студент отмерил в отпускной флакон 80мл воды очищенной. Поместил туда 2,0г ихтиола, растворил его путем взбалтывания. Этикетка «Наружное». Дайте критическую оценку технологии лекарственной формы.

Эталон решения ситуационной задачи

- 2.Rp.: Solutionis Collargoli 0,5% 250ml
Da. Signa. Для спринцевания.

Критическая оценка ситуации. Студент приготовил лекарственную форму неверно. Нарушил принцип очистки раствора от механических примесей.

Технология и ее обоснование. В подставку отмеривают 250мл воды очищенной, добавляют 1,25г колларгола и взбалтывают до полного растворения вещества. Раствор процеживают во флакон для отпуска из темного стекла через стеклянный фильтр №1 или комочек ваты, промытый горячей водой. Оформляют этикеткой «Наружное», «Хранить в темном месте», «Перед употреблением взбалтывать». Оформляют паспорт.

Паспорт дата №рецепта

Взято: Aquae purificatae 250ml
Collargoli 0,26
V=250ml

Изготовил: подпись
Проверил: подпись.
Отпустил: подпись

Литература

- 1.Тихонов О. И., Ярних Т.Г. Аптечна технология ліків.- Харків: РВП «Оригінал», 1996,-С,262-267
- 2.Перцев И.М., Чаговец Р.К. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм.-К.: «Вища школа», 1987.- С.88-90.
- 3.Волкинд И.В., Гуревич И.Я., Синев Д.Н. Аптечная технология лекарств.-Ленинград: «Медицина», 1978.-С.65-68.
- 4 Наказ МОЗ України №197 від 07.09.93 „Про затвердження інструкції про приготування в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійними середовищами.
- 5.Наказ МОЗ України №626 від 15.12.2004 „Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки”.
- 6.Державна Фармакопея України 1-е вид.-Харків:РІРЕГ,2001.-556 с.

Суспензии в медицинской и косметологической практике. Приготовление суспензий из гидрофобных и гидрофильных веществ.

Суспензиями или **взвесьями**, называются микрогетерогенные системы, состоящие из твердой дисперсной фазы и жидкой дисперсионной среды.

В медицинской и косметологической практике наиболее часто применяют суспензии, в которых дисперсионной средой является вода, водные извлечения из лекарственных растений, глицерин, или жирные масла, а дисперсной фазой – различные порошкообразные вещества.

Размер дисперсной фазы (твердых частиц) в суспензиях колеблется в весьма широких пределах: в тонких суспензиях в диапазоне 0.1-1 мкм; в более грубодисперсных суспензиях свыше 1 мкм.

Тонкие суспензии – опалесцирующие, мутные микстуры (mixturae turbidae), которые отличаются от грубых суспензий тем, что у них не образуется быстро осадок и при необходимости эти микстуры процеживаются, но не фильтруются.

Грубые суспензии или так называемые взбалтываемые микстуры (mixturae agitandae) при стоянии сравнительно быстро образуют осадок, поэтому их не фильтруют и не процеживают.

Чаще назначают микстуры для наружного и внутреннего применения (микстуры-суспензии); значительно реже – для внутримышечного введения.

С точки зрения эффективности действия суспензии занимают промежуточное положение между растворами и порошками. Чем меньше размер частиц дисперсной фазы в суспензии, тем выраженнее ее терапевтическое действие.

В аптечной практике суспензии образуются в случае, когда:

1. твердое лекарственное вещество не растворимо в прописанной в рецепте жидкости, например, висмута нитрат основной, фенолсалицилат, цинка окись, камфора, сера, магнезия окись, ментол, белая глина и т. п. В воде;

2. количество прописанного твердого вещества превышает его растворимость, например, борная кислота свыше 3% ;

3. вещество, растворимое в данном растворителе, выпадает в осадок при прибавлении прописанной жидкости иной природы, например, разбавление настоек водой и наоборот (анетол, смолянистые вещества);

4. в результате химического взаимодействия ингредиентов, приводящего к образованию нерастворимых веществ, например, при взаимодействии кодеина фосфата и натрия бромида (при избытке ионов брома) выпадает в осадок кодеина гидробромид.

Требования, предъявляемые к суспензиям:

1. суспензии должны быть устойчивы, т.е. дисперсная фаза должна длительное время находиться во взвешенном состоянии;

2. суспензия должна легко ресуспендироваться (восстанавливаться) при взбалтывании;

3. величина частиц твердой фазы должна находиться в пределах 10 мкм, обеспечивающая наилучшую степень дозирования;

4. суспензии не должны содержать в своем составе лекарственных веществ, комбинация которых приводит к образованию взвесей ядовитых веществ.

Суспензии должны обладать **седиментационной, агрегативной и конденсационной устойчивостью.**

Седиментационная неустойчивость выражается в неизбежности оседания взвешенных частиц под действием гравитационных сил, т. е. Сил тяжести. Скорость оседания частиц в жидкой дисперсной среде подчиняется закону Стокса. Среди условий, определяющих по закону Стокса устойчивость суспензий, наибольшее влияние на скорость оседания твердых

частиц оказывает степень их дисперсности, разность плотностей дисперсной фазы и дисперсионной среды, а также вязкость дисперсионной жидкости.

Агрегативную устойчивость суспензии приобретают в тех случаях, когда частицы дисперсной фазы покрыты сольватными оболочками, состоящими из молекул дисперсионной среды. Такие оболочки препятствуют сцеплению частиц, являясь фактором их агрегативной устойчивости. Для того, чтобы на твердых частицах образовалась сольватная оболочка, дисперсионная среда должна хорошо смачивать поверхность частиц дисперсной фазы. Агрегативно устойчивы обычно суспензии гидрофильных (хорошо смачиваемых водой) порошков – цинка окись, магния окись, кальция карбонат, глина и др. В маслах агрегативно устойчивые суспензии гидрофобных (плохо смачиваемых водой) порошков – терпингидрат, фенилсалицилат, сера и др. Для того, чтобы изменить отношение гидрофобных частиц к воде, а гидрофильных к маслам, необходимо ввести в дисперсионную среду растворимые в ней поверхностно-активные вещества (ПАВ), такие как твины, спены, полисахариды, мыла, эмульгатор №1 и др. Последние, адсорбируясь на взвешенных частицах, выравнивают разность полярностей между дисперсной фазой и дисперсионной средой и этим самым создают возможность образования сольватной оболочки вокруг частиц суспендируемого вещества.

Конденсационная неустойчивость взвесей чаще всего проявляется:

1. в результате объединения в одной лекарственной форме двух веществ, растворимых отдельно, но взаимодействующих с образованием нерастворимого осадка.
2. при разбавлении водой или водными растворами жидких экстрактов или настоек, приготовленных на спирте.

Для получения конденсационно устойчивой суспензии необходимо применять технологические приемы, обеспечивающие получение взвешенных веществ с минимальным размером частиц.

В первом случае наиболее рациональным приемом приготовления конденсационно устойчивой суспензии является сливание двух растворов взаимодействующих компонентов, приготовленных и профильтрованных через отдельные комочки ваты по отдельности. Этот прием дает хорошие результаты в том случае, когда получающийся нерастворимый продукт не обладает способностью к образованию пересыщенных растворов. В противном случае жидкая фаза подвергается медленной кристаллизации, а образовавшийся осадок получается грубодисперсным.

Во втором случае в результате значительного понижения концентрации спирта происходит выпадение из настоек и экстрактов веществ, растворимых в крепком спирте (70%), но не растворимых в воде и слабом спирте (менее 20%). В этих случаях чаще всего выпавший осадок склонен к агрегации и оседанию или флокуляции, прилипая к стенкам отпусковой склянки.

Суспензии могут быть получены двумя методами – **методом диспергирования и методом конденсации.**

Дисперсионный метод основан на измельчении порошковых препаратов механическим путем (в ступке, мельнице и т. п.). Если гидрофильные лекарственные вещества лишены способности к набуханию, то приготовление суспензии из этих веществ можно осуществить двумя способами:

1-й способ – путем диспергирования твердого вещества с жидкостью без приема взмучивания.

2-й способ – путем диспергирования твердого вещества с жидкостью с приемом взмучивания.

При применении первого способа в ступку помещают твердое вещество и растирают его с небольшим количеством воды или микстуры (из расчета 0,4-0,6 мл жидкости на 1,0 г твердого вещества – правило Дерягина). Затем полученную пульпу смывают остальным количеством жидкости в отпускную склянку.

В случаях изготовления суспензий терпингидрата, бензонафтола, фенилсалицилата, сульфадиметоксине и др. на 1 г вещества берут 0,25 г абрикосовой камеди или по 0,5 г аравийской камеди или желатозы.

Пример 2

Возьми: Сульфадиметоксина 2,0

Натрия бензоата 0,5

Воды очищенной 100 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день

ППК: Сульфадиметоксина 2 г

Желатозы 1 г

Раствора натрия бензоата (1 : 10) 5 мл

Воды очищенной 95 мл

Общий объем 100 мл

В ступке 2 г сульфадиметоксина растирают с 1 г желатозы и 1,5 мл воды до получения густой кашицы (пульпы). Затем добавляют 2—3-кратное количество воды, перемешивают и сливают суспензию в отпускной флакон. Остатком воды ополаскивают ступку и сливают его во флакон. Из бюретки во флакон добавляют 5 мл раствора натрия бензоата. Флакон укупоривают, встряхивают и оформляют к отпуску.

Предложено готовить суспензии сульфадиметоксина, используя 2% раствор твина-80 и 2% раствор поливинилового спирта (ПВС). Для изготовления суспензий сульфадиметоксина (см. пример 2) следует взять: сульфадиметоксина 2 г, твина-80 0,2 г, ПВС 2 г, раствора натрия бензоата 1 : 10 5 мл, воды дистиллированной 95 мл.

В 10 мл воды растворяют 0,2 г твина-80. В оставшемся количестве (85 мл) воды в отдельной подставке растворяют ПВС. В ступке растирают в течение 3—5 мин 2 г сульфадиметоксина с примерно 1 мл раствора твина-80. Затем добавляют 25—30 мл раствора ПВС, перемешивают и суспензию сливают во флакон. К оставшемуся порошку в ступке прибавляют остальное количество раствора твина-80, перемешивают и сливают во флакон. Ступку

смывают раствором ПВС и переносят его во флакон. Туда же добавляют 5 мл раствора натрия бензоата. Флакон укупоривают, встряхивают и оформляют к отпуску с этикетками «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать».

Разделения фаз суспензии, стабилизированной твином-80 и ПВС, не наблюдается в течение 1 1/2 мес.

Второй способ используют для получения тонкодисперсной суспензии из веществ с большой плотностью и хорошо смачивающихся водой. Суть этого способа заключается в том, что нерастворимое вещество вначале растирают в ступке с половинным количеством жидкости от массы твёрдой фазы. Полученную таким образом пульпу разбавляют 8-10 кратным количеством жидкости и оставляют на 1-2 мин. Полученная полидисперсная суспензия самопроизвольно разделяется на две части: грубодисперсную и мелкодисперсную. Грубодисперсные частицы быстро выделяются в осадок, в то время как тонкодисперсные частицы определенное время остаются во взвешенном состоянии. Такую суспензию, отделившуюся от грубодисперсного осадка, осторожно декантируют (сливают) в отдельную склянку, а осадок подвергают повторному растиранию, затем снова разбавляют новой порцией жидкости. Отстаивают и снова сливают. Эту операцию повторяют до тех пор, пока весь осадок не превратится в тонкую, медленно осаждающуюся суспензию.

Суспензии гидрофильных, не набухающих в воде веществ готовят, применяя прием взмучивания.

Пример 1

Возьми: Цинка окиси 1,5

Гексаметилентетрамина 1,0

Воды дистиллированной 120,0 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. Для обработки ног

ППК: Цинка окиси 1,5

Раствора гексаметилентетрамина (1 : 10) 10 мл

Воды дистиллированной 110 мл

Общий объем 120 мл

В подставке смешивают 110 мл воды и 10 мл раствора гексаметилентетрамина. В ступку помещают 1,5 г окиси цинка и добавляют примерно 0,75 мл ранее приготовленного раствора (в соответствии с правилом Дерягина измельчение твердого вещества осуществляется наиболее эффективно, когда на 1 г его приходится 0,4—0,6 мл жидкой фазы). Окись цинка тщательно измельчают в течение 1 мин. Затем добавляют примерно 15 мл (5—10-кратное количество) раствора, взвесь интенсивно перемешивают и оставляют на 2—3 мин. При этом крупные частицы окиси цинка оседают. Тонкую взвесь сливают в отпускной флакон. Оставшийся в ступке осадок тщательно растирают, опять добавляют примерно 15 мл раствора, взвесь перемешивают и оставляют на 2—3 мин. Тонкую взвесь опять сливают во флакон и операцию повторяют несколько раз до тех пор, пока вся масса цинка окиси не будет перенесена в отпускной флакон.

Оставшимся количеством раствора можно ополоснуть ступку и слить его во флакон, который укупоривают и оформляют к отпуску.

Описанный прием изготовления суспензий носит название взмучивания.

Аналогично готовят суспензии из гидрофильных набухающих препаратов (танальбин, теальбин, санальбин). Однако, так как они в присутствии жидкости набухают, то первоначально их измельчают в сухом виде или вместе с другим кристаллическим веществом, если оно выписано в рецепте. Суспензии гидрофобных веществ готовят с добавлением ПАВ. Присутствие в составе суспензии веществ, повышающих вязкость дисперсионной среды, также способствует их устойчивости.

Суспензии из лекарственных веществ с гидрофобными свойствами. Измельчение веществ с резко выраженными гидрофобными свойствами проводят при добавлении 90% этанола в соотношении 1:1(ментол, камфора). При испарении спирта происходит рекристаллизация, т.е. тонкое измельчение.

Суспензии камфоры, ментола, тимола также готовят с добавлением ПАВ. На 1 г лекарственного вещества берут 0,5 г абрикосовой камеди или по 1 г аравийской камеди или желатозы.

Пример 3

Возьми: Камфоры 1,5

Натрия бромида 2,0

Адонизида 10 мл

Воды дистиллированной 150 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. По 2 столовые ложки 2—3 раза в день

ППК: Камфоры 1,5 г

Желатозы 1,5 г

Раствора натрия бромида 1:510 мл

Адонизида 10 мл

Воды дистиллированной 140 мл

Общий объем 160 мл

В подставку наливают 140 мл воды, добавляют 10мл раствора натрия бромида. В ступку отвешивают 1,5 г камфоры, добавляют 15—20 капель 95% этилового спирта и тщательно растирают. Затем быстро добавляют в ступку 1,5 г желатозы, смешивают ее с камфорой и, долив 1,5 мл раствора из подставки, тщательно растирают. Затем добавляют остальной раствор небольшими порциями, каждый раз перемешивая его и сливая образующуюся взвесь в отпускной флакон. Адонизид добавляют непосредственно в отпускной флакон.

Для стабилизации суспензий серы не рекомендуется использовать желатозу, камеди, так как они уменьшают фармакологическую активность серы. Целесообразно для этих целей использовать калийное или медицинское мыло (0,1—0,2 г от массы серы).

Вещества с резко выраженными гидрофобными свойствами измельчают в сухом виде.

Для стабилизации гидрофобных лекарственных веществ к ним добавляют гидрофильные вещества (ПАВ, ВМС, и др.), которые образуют на поверхности твёрдых гидрофобных частиц адсорбционные оболочки. При этом образуются тонкие суспензии. Соотношение между твёрдой фазой суспензии и защитным ВМС зависит от степени гидрофобности вещества и гидрофилизирующих свойств ВМС.

Гидрофобные лекарственные вещества смешивают со стабилизатором (см. табл.), тщательно растирают в ступке с водой (водным раствором), объем которого составляет $\frac{1}{2}$ от массы смеси, до получения кашицеобразной пульпы. Затем добавляют воду малыми порциями в ступку и сливают пульпу в отпускной флакон.

Суспензия серы. Сера относится к веществам с резко выраженными гидрофобными свойствами. Для стабилизации суспензии серы применяют калийное (медицинское мыло) в количестве на 1.0г. серы 0,1-0,2г мыла.

Пример 4

Возьми: Серы осажденной 1,5

Глицерина 2,0

Спирта этилового 70% 5 мл

Воды дистиллированной 90 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. Для протирания кожи лица

ППК: Серы осажденной 1,5 г

Глицерина 2 г

Спирта этилового 70% 5 мл

Воды дистиллированной 90 мл

Общий объем 96,6 мл

В тарированный отпускной флакон вместимостью 100 мл взвешивают 2 г глицерина. В ступку помещают 1,5 г серы, добавляют часть (примерно около 1 г) глицерина (глицерин хорошо гидрофилизирует поверхность серы) и тщательно перемешивают, затем добавляют небольшое количество дистиллированной воды, дополнительно измельчают серу. Полученную суспензию переносят во флакон, остальным количеством воды смывают остаток взвеси из ступки во флакон. Туда же добавляют 5 мл 70% спирта и 0,2 г калийного мыла. Флакон укупоривают и сильно взбалтывают, затем оформляют к отпуску.

Если в состав суспензии входят соли тяжёлых или щелочноземельных металлов, кислоты (что часто встречается в косметических суспензионных лосьонах), мыло не используется, т.к. в результате химического взаимодействия образуются нерастворимые осадки.

Физические свойства веществ	Перечень веществ	Количество стабилизатора на 1,0г препарата
Гидрофильные не набухающие	Висмута нитрат основной, глина белая, кальция глицерофосфат, кальция карбонат, сульфаниламиды, цинка оксид, крахмал, магния окись, магния карбонат основной.	
Гидрофильные набухающие	Танальбин	
Вещества с нерезко выраженными гидрофобными свойствами	Терпингидрат, фенол салицилат,	0,5 желатозы, аэросил (5% от массы твёрдой фазы), 0,25 абрикосовой камеди, 1,0 5% раствор МЦ, (50% от массы твёрдой фазы), 0,1 твина-80, 0,1 твина-80 1,0 поливинилового спирта
Вещества с резко выраженными гидрофобными свойствами	Камфора, ментол, тимол.	1,0г желатозы, 0,5г абрикосовой камеди, 0,2 твина-80, 2,0 5% раствора МЦ
	Сера осажденная	0,1-0,2 калийного (медицинского) мыла

Метод конденсации. Получение суспензий конденсационным методом происходит при замене растворителя и в результате химического взаимодействия. Суспензии образуются при добавлении к водным растворам настоек, жидких экстрактов, нашатырно-анисовых капель. Эти препараты добавляют к водному раствору в последнюю очередь и малыми порциями. Если в состав микстуры входят настойки, приготовленные на спирте различной концентрации, то их добавляют к микстуре в порядке увеличения крепости спирта. При таком введении происходит их постоянное разбавление, т.е. суспензия получается более тонкой.

При замене растворителя происходит выпадение в осадок веществ, растворимых в одном растворителе (например, в спирте: камфора ментол; смолистые вещества, растительный воск в настойках), но не растворимых в другом растворителе (вода, водные растворы лекарственных веществ).

Конденсационный метод используется для получения суспензий путем укрупнения исходных частиц (ионов, молекул) лекарственных веществ. Это наблюдается при образовании нового вещества, нерастворимого в дисперсионной среде (в результате химической реакции между двумя растворимыми веществами); при смене растворителя (например, при разбавлении водой спиртовых растворов или наоборот). Иногда образуются настолько крупные частицы, что их приходится измельчать диспергированием.

Пример 5

Возьми: Аммония хлорида

Свинца ацетата по 2,0

Спирта этилового 10 мл

Воды дистиллированной 150 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. Для втирания в кожу головы

ППК: Аммония хлорида 2 г

Свинца ацетата 2 г

Спирта этилового 90% 10 мл

Воды дистиллированной 150 мл

Общий объем 160 мл

В ступке растирают 2 г аммония хлорида и 2,0 г свинца ацетата в присутствии небольшого (~2 мл) количества воды (воду берут свежепрокипяченную во избежание образования карбоната свинца). По реакции обмена между аммония хлоридом и свинца ацетатом образуется свинца хлорид, нерастворимый ни в воде, ни в спирте. Растирание образующегося осадка препятствует укрупнению вновь образующихся частиц. Тонкую взвесь разбавляют в ступке 2—3-кратным количеством воды, переносят в отпускной флакон. Остаток взвеси в ступке смывают оставшимся количеством воды в отпускной флакон. Туда же добавляют 10 мл 90% этилового спирта. Флакон укупоривают, встряхивают и оформляют к отпуску.

Химическое взаимодействие

В результате химического взаимодействия суспензия чаще всего образуется за счёт реакций обмена, иногда – за счёт реакции гидролиза и других реакций. Процесс образования твёрдой фазы зависит от температуры, концентрации взаимодействующих веществ, порядка смешивания.

Для получения более тонких суспензий необходимо, чтобы реагирующие вещества были разбавлены (растворены). Например, осадки образуются при смешивании растворов кальция хлорида и натрия гидрокарбоната, кальция хлорида и натрия бензоата, кодеина фосфата и натрия бромида и др. Иногда при смешивании порознь приготовленных растворов некоторых солей (кодеина фосфат и натрия бромид, кальция хлорид и натрия гидрокарбонат) осадок не образуется.

Особенностью суспензионных косметических препаратов является использование в качестве дисперсной фазы твердых веществ, нерастворимых в воде и жирах и называемых наполнителями.

В зависимости от назначения косметического средства наполнители называются:

абразивами в случае выполнения ими функции механической очистки (кожи, зубной эмали и т.п.);

физическими светофильтрами (солнцезащитные препараты) и сорбентами (очищающие и защитные кремы) в случае выполнения защитной функции.

Разновидностью косметических масок являются скрабы. **Скраб** — косметическое средство с отшелушивающим действием (абразивным эффектом), предназначенное для сличивания ороговевших клеток с поверхности кожи, способствуя тем самым ее естественному обновлению. В состав скрабов входят мельчайшие твердые частицы, которые обеспечивают легкий косметический пилинг (эксфолиацию).

Классификация скрабов

По типу кожи:

для жирной;

для сухой;

для чувствительной;

для смешанной.

По области применения:

для лица;

для тела;

для ног;

для области декольте и шеи.

По степени дисперсности абразивных частиц:

от 0,01 до 5 мкм;

от 5 до 30 мкм;

от 30 до 50 мкм;

от 50 до 150 мкм.

Технология косметических скрабов определяется формой выпуска и типом дисперсионной среды (эмульсионная, гелевая) и аналогична технологии косметических препаратов соответствующей формы выпуска.

Лекарственные вещества вводимые по типу суспензий могут использоваться в форме косметических лосьонов – суспензий. Пример: США- дерматологический лосьон в состав которого входит спиртовая взвесь квасцов. Лосьон Jonson – сложная комбинированная система, содержащая суспензию талька.

Цель обучения.

Студент должен:

- закрепить теоретические знания по теме. Расширить знания по нормативной документации, предусматривающей изготовления суспензий;
- уметь правильно выбирать метод приготовления суспензий, исходя из свойств лекарственного вещества (гидрофильность, гидрофобность, свойство набухаемости в присутствии воды);
- уметь проверить дозы сильнодействующих веществ;
- уметь стабилизировать суспензии, применяя различные по природе стабилизаторы и рассчитывать их количество с учётом гидрофобности веществ;
- уметь использовать правило профессора Б.В.Дерягина и приём взмучивания при приготовлении суспензий из гидрофильных веществ;
- уметь смешивать ингредиенты при приготовлении суспензий конденсационным методом;
- знать, как вводить в состав суспензий различные лекарственные препараты (настойки, экстракты, сироп сахарный и др.);
- уметь пользоваться бюреточной системой;
- уметь оценивать качество суспензии;
- уметь правильно оформлять лекарственную форму к отпуску.

Учебные вопросы

- 1.Характеристика суспензии как лекарственной формы. Положительные и отрицательные свойства. Условия образования суспензий.
- 2.Требования, предъявляемые к суспензиям.
- 3.Какие факторы влияют на устойчивость суспензий?
- 4.Седиментационная, агрегативная и конденсационная устойчивость. Закон Стокса.
- 5.Методы приготовления суспензий: дисперсионный, конденсационный. Суть физической и химической конденсации.
- 5.Выбор метода приготовления суспензий, исходя из свойств твёрдой фазы (гидрофильность, резко и нерезко выраженная гидрофобность, свойство набухаемости в воде).
- 6.Как приготовить суспензию из гидрофильных веществ (правило Дерягина и приём взмучивания)?
- 7.Как приготовить суспензию из веществ с резко выраженными гидрофобными свойствами?
- 8.Как приготовить суспензию из веществ с нерезко выраженными гидрофобными свойствами?
- 9.Стабилизаторы, применяемые при приготовлении суспензии.
- 10.Каковы особенности приготовления суспензии серы?
- 11.Использование бюреточной установки при приготовлении суспензий
- 12.Каковы основные показатели оценки качества суспензий?

13. Оформление суспензий к отпуску. Хранение.

Практическая работа.

Студенты готовят 1-2 лекарственных или косметические формы суспензий по приведенным ниже рецептам.

1. Возьми: Раствора натрия бензоата 1% 120мл
Кофеина бензоата натрия 0,5
Терпингидрата 1,0
Настойки валерианы 10мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Раствора натрия салицилата 2% 120мл
Экстракта красавки 0.1
Висмута нитрата основного 1,0
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
3. Возьми: Раствора натрия бензоата 1% 150мл
Капель нашатырно-анисовых 3мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.
4. Возьми: Сульфадиметоксина 1,0 г
Сиропа простого 10мл
Воды очищенной 100мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
5. Возьми: Серы очищенной 2,0
Глицерина 4,0
Спирта камфорного 3 мл
Воды очищенной 50мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Втирать в корни волос.
6. Возьми: Ментола
Стрептоцида поровну по 1,0
Белой глины
Талька
Глицерина поровну по 5,0
Спирта этилового 70% 20 мл
Воды очищенной 100 мл

Смешай. Дай.
Обозначь. Для втирания.

7. Возьми: Кальция хлорида 10,0
Натрия гидрокарбоната 4,0
Воды очищенной 200мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

8. Возьми: Серы осажденной 2,0
Цинка оксида
Крахмала поровну по 4,0
Глицерина 5,0
Воды 5 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Наносить ватным тампоном. Снимать
теплой водой или подогретым растительным
маслом.

Эталон приготовления лекарственной формы.

5. Rp.: Sulfuris praecipitati 2,0
Glycerini 4,0
Spiritus camphorati 3ml
Aquae purificatae 50 ml
Misce. Da.
Signa. Втирать в корни волос.

Характеристика лекарственной формы. Сложная лекарственная форма для наружного применения в виде суспензии, в состав которой входит сера. Сера – это резко гидрофобное вещество. Адсорбируясь на поверхности пузырьков воздуха, частицы серы всплывают в виде пенистого слоя. Стабилизатором для серы является калийное мыло, которое берут из расчета 0,1-0,2г мыла на 1,0г серы. Другие стабилизаторы непригодны, так как снижают ее фармакотерапевтическую активность.

Технология и ее обоснование. В ступке тщательно измельчают 2,0г серы с частью глицерина (1,0г), который является гидрофильным соединением, хорошо смачивает поверхность серы и способствует более тонкому ее диспергированию. К полученной смеси добавляют остальное количество глицерина и по частям очищенную воду, постепенно смывая содержимое ступки в склянку для отпуска.

В склянку для отпуска добавляют 3 мл камфорного спирта и 0,2г калийного мыла. Суспензию энергично взбалтывают и оформляют этикетками «Наружное», «Перед употреблением взбалтывать». Оформляют паспорт письменного контроля.

Паспорт.

Дата № рецепта
Взято: Sulfuris praecipitati 2,0
 Glycerini 4,0
 Aguae purificatae 50ml
 Spiritus camphorati 3ml
 Saponis medicinales 0.2
 m = 58,9
Изготовил – подпись
Проверил – подпись
Отпустил: подпись

На обратной стороне паспорта:

Плотность камфорного спирта 10% - 0.894 г/мл

$$m = 0,894\text{г/мл} \cdot 3 \text{ мл} = 2,7 \text{ г}$$

Эталон приготовления лекарственной косметической формы

6. Rp.: Mentholi
 Streptocidi aa 1,0
 Talci
 Boli albae
 Glycerini aa 5,0
 Spiritus aethylici 70% 20ml
 Aquae purificatae 100ml
 Misce. Da.
 Signa. Для втирания.

Характеристика косметической лекарственной формы. Сложная лекарственная форма для наружного применения – гетерогенная система – суспензия, в состав которой входят гидрофобные вещества: ментол (с резко выраженной гидрофобностью), стрептоцид, тальк (не резко гидрофобные) и гидрофильное вещество – белая глина.

Технология и ее обоснование. Устойчивую суспензию ментола можно получить, не прибегая к добавлению стабилизатора, а избрав правильную технологию.

В 20мл 70% этилового спирта растворяют 1,0г ментола. В ступке измельчают 1,0г стрептоцида с 0,5мл спиртового раствора ментола (по правилу Дерягина), добавляют в два приема белую глину, в конце – тальк и остальное количество спиртового раствора ментола. Ментол адсорбируется на поверхности порошков и находится в мелкодисперсном состоянии. Роль стабилизатора в данном случае выполняет белая глина – гидрофильное вещество.

Полученную массу растирают с 5,0г глицерина и к образовавшейся пульпе добавляют по частям очищенную воду. Готовую суспензию переносят в склянку для отпуска. Оформляют этикетками «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в защищенном от света месте». Снабжают сигнатурой.

Паспорт.

Дата	№	рецепта
Взято:		Mentholi 1,0 Spiritus aethylici 70% 20 ml Streptocidi 1,0 Boli albae 5,0 Talci 5,0 Glycerini 5,0 <u>Aquae purificatae 100 ml</u> m =134,7
		Изготовил – подпись
		Проверил – подпись
		Отпустил: подпись

Ситуационные задачи для самостоятельного решения

В задачах рассматриваются вопросы технологии суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ, а также необходимости введения и выбора стабилизатора.

1. Возьми: Кодеина фосфата 0,15
Натрия бензоата
Терпингидрата поровну по 2,0
Сиропа алтейного корня 5мл
Капель нашатырно-анисовых 4мл
Воды очищенной 150мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По I столовой ложке 4 раза в день.

Ситуация. Студент отмерил в подставку 150мл воды очищенной, растворил в ней 0,15г кодеина фосфата (полученного у провизора-технолога) и 2,0г натрия бензоата, процедил в отпускной флакон. 2,0г терпингидрата измельчил в ступке и перенес в отпускной флакон, тщательно взболтал, добавил 5мл сиропа алтейного корня и 4мл нашатырно-анисовых капель. Оформил к отпуску: «Микстура», «Перед употреблением взбалтывать».

Дайте критическую оценку технологии лекарственной формы, представьте рациональную технологию.

2. Возьми: Раствора глюкозы 20% 200мл
Сульфадиметоксина 2,4

Капель нашатырно-анисовых 2мл

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Ситуация. Студент растворил 40,0г глюкозы в части очищенной воды в мерном цилиндре, довел водой до 200мл, процедил в склянку для отпуска, туда же добавил 2,0г сульфадиметоксина методом взмучивания. Отлил часть (2мл) микстуры в подставку, смешал с 2мл нашатырно-анисовых капель и все перенес в склянку для отпуска.

Дайте критическую оценку технологии суспензии.

3. Возьми: Раствора натрия бромида 3% 200мл

Кофеина бензоата натрия 1,0

Камфоры 2,0

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Ситуация. В подставку студент отмерил 30мл 20% раствора натрия бромида, 10мл 10% раствора кофеина бензоата натрия и 160мл воды очищенной. В ступке измельчил 2.0г камфоры с 0,5г желатозы и 1,25мл воды. Смыл пульпу в отпускной флакон оранжевого стекла солевым раствором. Оформил к отпуску этикетками «Микстура», «Перед употреблением взбалтывать».

Дайте критическую оценку технологии суспензии.

Эталон решения ситуационной задачи.

3. Rp.: Codeini phosphatis 0,15

Natrii benzoatis

Terpini hydratis ana 2,0

Liquoris Ammonii anisati 4 ml

Sirupi radice Althaeae 5 ml

Aquae purificatae 150 ml

Misce. Da.

Signa. По 1 столовой ложке 4 раза в день.

Критическая оценка ситуации. Студент при приготовлении данной суспензии допустил ошибки, которые заключаются в следующем:

Во-первых, терпингидрат является гидрофобным веществом с нерезко выраженной гидрофобностью, приготовление устойчивых суспензий из таких веществ требует добавления половинного количества стабилизатора – желатозы, во-вторых, при введении нашатырно-анисовых капель наблюдается явление физической конденсации из эфирного масла анетолы, гидрофобного вещества, требующего стабилизации. В роли стабилизатора анетолы могут выступать слизистые вещества, содержащиеся в алтейном сиропе.

Технология и ее обоснование. Проверяют дозы и НЕО кодеина фосфата. В 130 мл очищенной воды растворяют 0,15 г кодеина фосфата,

полученного у провизора-технолога, процеживают в отпускной флакон оранжевого стекла, добавляют 20 мл 10% раствора натрия бензоата. В ступке тщательно растирают 2,0 г терпингидрата с 1,0 г желатозы и 1,5 мл раствора солей до получения пульпы, которую постепенно переносят в отпускной флакон, смывая небольшими порциями приготовленного ранее солевого раствора.

Прибавление нашатырно-анисовых капель требует особого приема. Отдельно в стаканчике смешивают 5 мл сиропа алтейного корня и 4 мл нашатырно-анисовых капель. Смесь частями при взбалтывании переносят в отпускной флакон и готовой суспензией в конце ополаскивают стаканчик. Оформляют к отпуску. Опечатывают. снабжают сигнатурой. Этикетки: «Наружное», «Обращаться с осторожностью», «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать».

Паспорт

Дата	№ рецепта	“ А “
Выдал: Codeini phosphatis	0,15	
Подпись		
Получил: Codeini phosphatis	0,15	
Подпись		
Взято: Aquae purificatae	130ml	
Codeini phosphatis	0,15	
Solutionis Natrii benzoatis (1:10)-	20ml	
Terpini hydrati	2,0	
Gelatosae	1,0	
Sirupi radice Althaeae	5 ml	
<u>Liquoris Ammonii anisati</u>	<u>4 ml</u>	
	V=159 ml	
Изготовил – подпись		
Проверил – подпись		

Литература

- 1.Тихонов А.1., Ярних Т. Г. «Аптечна технологія ліків». – Харків : РВП « Оригінал », 1995. – С. 258-267.
- 2.Кондратьева Т. С. «Технология лекарственных форм». Т. 1,2 – М:”Медицина”, 1991 . – С. 232 – 250.
- 3.Перцев И. М., Чаговцев Р. К. «Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм». – Киев, «Вища школа», 1987. –С. 92- 101.
- 4.Ажгихин И.С. “Руководство к практическим занятиям по технологии лекарств”.- М. ”Медицина”, 1977. – с. 159-164; 166-170.

5.Алюшин М.Т., Артёмьев А.И., Трахман Ю.Г. “Синтетические полимеры в отечественной фармацевтической практикм”. – М.: ”Медицина”, 1974. – с. 58-64

6.Приказ МЗ Украины №197 от 07. 09. 93г. «Инструкция по приготовлению в аптеках лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой».

7.Державна Фармакопея України (Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”). – 1-е вид.- Харків: РІРЕГ, 2001.-с. 487-488

Эмульсии лекарственные (медицинские). Косметические эмульсии

Эмульсиями называется дисперсно-гетерогенные системы, состоящие из двух жидкостей, не растворимых или очень мало растворимых друг в друге. Жидкость, являющаяся дисперсной фазой, распределена в другой жидкости в форме мельчайших капелек, их диаметр в различных эмульсиях колеблется в пределах от 1 до 50мкм. Чаще всего дисперсионной средой в эмульсиях является вода или, в отдельных случаях, водные извлечения из лекарственных растений, а дисперсной фазой – жирные масла, бальзамы и д.р. жидкости, которые не смешиваются с водой.

Лекарственные эмульсии приготавливаются *ex tempore*.

К положительным сторонам эмульсий относятся:

- 1.возможность совмещения в одной лекарственной форме несмешивающихся жидкостей;
- 2.маскировка неприятного вкуса масел, что имеет существенное значение в детской фармакотерапии;
- 3.смягчение раздражающего действия некоторых лекарственных веществ на слизистую оболочку;
- 4.масла в виде эмульсий лучше всасываются в желудочно-кишечном тракте;
- 5.точность дозировки жидкостей, не смешиваемых с водой;
- 6.в форме эмульсий ускоряется процесс гидролиза жиров ферментами в желудочно-кишечном тракте.

К отрицательным сторонам эмульсий следует отнести:

1. малая устойчивость;
2. сравнительная длительность приготовления;
3. применение дополнительных веществ.
4. благоприятная среда для развития микрофлоры

В зависимости от того, какая из жидкостей системы является дисперсной фазой, различают два типа эмульсий:

1. Эмульсии масло в воде, где дисперсной фазой является масло, а дисперсионной средой – вода. Сокращенно обозначается М/В;
2. Эмульсии вода в масле, где вода является дисперсной фазой, а масло – дисперсионной средой. Сокращенно обозначается В/М.

Эмульсии типа М/В называют прямыми или первого рода, а типа В/М – обратными или второго рода. Эти два типа эмульсий существенно отличаются как по условиям образования, так и по своим свойствам.

В фармацевтической практике тип эмульсии М/В и В/М имеет существенное значение. Эмульсии типа М/В легко смешиваются с водой и многими другими водными растворами, но не смешиваются с маслами и масляными растворами. Эмульсии типа В/М, наоборот, легко смешиваются с маслами и другими неполярными жидкостями и совсем не смешиваются с водой и многими водными растворами.

При приеме внутрь эмульсии типа М/В быстро смешиваются с соком желудочно-кишечного тракта, а поэтому легко и быстро усваиваются организмом. Эмульсии типа В/М при приеме внутрь медленно усваиваются и терапевтическое действие их на организм выражено слабее. Эмульсии обратного типа В/М, при нанесении на кожу легче проникают сквозь эпидермальный слой и часто оказываются способными к глубокому проникновению в ткани. Эмульсии прямого типа М/В, подобно большинству водных жидкостей, плохо всасываются кожей.

Существуют также эмульсии **«множественного»** типа, в которых в каплях дисперсной фазы диспергирована жидкость, являющаяся дисперсионной средой.

По относительному количеству дисперсной фазы эмульсии могут подразделяться на **разбавленные и концентрированные**.

В разбавленных эмульсиях объемная концентрация дисперсной фазы (масло или вода) не превышает 0,01-0,1%. Приготовление разбавленных эмульсий не требует специальной технологии, и они обычно получают при энергичном смешивании взаимно нерастворимых друг в друге жидкостей. Фактором стабилизации в таких эмульсиях является электрический заряд взвешенных частиц. В медицинской практике разбавленные эмульсии встречаются очень редко.

Для эмульсий, как высокодисперсных гетерогенных систем, характерно наличие сильно развитой поверхности раздела фаз, и как следствие- высокого значения поверхностной энергии A (энергии свободной поверхности), представленной произведением площади соприкосновения фаз (S) на значение поверхностного натяжения (σ). В этих системах, в соответствии со вторым законом термодинамики самопроизвольно протекают процессы, приводящие к уменьшению избыточной поверхностной энергии.

При условии сохранения постоянного значения (σ), диспергированные частицы стремятся к спонтанному уменьшению суммарной поверхности S , т.е. к укрупнению посредством образования агрегатов – **флокуляция**, или полному слиянию – **коалесценция**. Это говорит о том, что эти системы **агрегативно неустойчивы**.

В разбавленных эмульсиях возможность коалесценции слабо выражена из-за малой вероятности и эффективности столкновения частиц размером не более 10^{-5} см, вследствие чего данные системы практически устойчивы и не требуют дополнительной стабилизации.

Для медицинских целей, применяются в основном концентрированные эмульсии, которые характеризуются содержанием дисперсной фазы в количестве свыше 5%. Концентрированные эмульсии не могут быть получены простым смешиванием двух взаимно нерастворимых жидкостей. Для того, чтобы такие системы были устойчивыми, необходимо введение третьего компонента – эмульгатора.

В зависимости от медицинского назначения эмульсии могут быть подразделены на эмульсии для внутреннего (*emulsiones ad usum internum*) и наружного (*emulsiones ad usum externum*) применения.

Для наружного применения используют эмульсии типа В/М.

Для внутреннего применения используются эмульсии типа М/В.

По исходным материалам и способу приготовления эмульсия для внутреннего применения разделяются на:

1. эмульсии из семян (*emulsa ex semenibus*);
2. эмульсии из масел (*emulsa ex olei*).

Семенные эмульсии получают из природных продуктов (семян и плодов), содержащих, кроме жирных масел, эмульгатор белкового характера. Поэтому при приготовлении эмульсий из такого сырья не требуется вводить дополнительно эмульгатор.

Масляные эмульсии готовят из различных жирных масел – касторового, миндального, вазелинового, персикового, рыбьего жира и др. Если в рецепте не указано количество масла, то масляную эмульсию готовят из расчета 10,0г масла на 100,0г готовой эмульсии.

Если в лекарственной композиции прописана масляная эмульсия без указания, какое именно масло следует взять, то готовят эмульсию из миндального или персикового масла.

Приготовление масляных эмульсий состоит из двух стадий:

1. получение первичной эмульсии (*corpus emulsionis*);
2. разбавление первичной эмульсии водой до надлежащей концентрации.

Для получения первичной эмульсии используют различные эмульгаторы. На 10,0 масла берется:

- 3,0 абрикосовой камеди или 5,0 желатозы, воды берут в количестве, равном половине суммы массы масла и эмульгатора;

- 2,0 твина 80 (в 2-3 мл воды);
- 10,0 сухого цельного молока (в растворе с 10 мл воды);
- 2,0 калийного или натронного мыла (для эмульсий бензилбензоата – смесь 1,0 калийного мыла с 1,0 эмульгатора Т-2);
- 20 мл 5% раствора МЦ;
- 10 мл 5% раствора NaКМЦ, и 10 мл 5% раствора МЦ (смесь);
- 50 мл 10% раствора крахмала;
- эмульгатор Т-2 (5% от массы эмульсии);
- твин-20; 40; 60-5,0;
- фосфатиды (1-1,5% от массы эмульсии)

Первичную эмульсию можно получить, смешивая эмульгатор, масло и воду в различной последовательности:

1. в ступке растирают эмульгатор с водой и смешивают с маслом, которое добавляют небольшими порциями;

2. эмульгатор измельчают, перемешивают с маслом и при непрерывном растирании добавляют воду;

3. эмульгатор измельчают, растирают вместе с маслом и водой до образования вязкой молочно-белой массы. Масло и воду взвешивают в фарфоровой чашке (сначала воду, а затем масло).

Перемешивание осуществляют в ступке в одну сторону быстрыми энергичными движениями пестика до характерного потрескивания. После эмульгирования первичную эмульсию оставляют в покое на 5 минут для разрушения образующейся эмульсии обратного типа и перемешивают еще раз. Затем при помешивании к первичной эмульсии добавляют оставшуюся воду.

Готовую эмульсию процеживают через двойной слой марли в флакон для отпуска.

Настойки, жидкие экстракты, сиропы, спиртовые растворы прибавляют к готовой эмульсии в разбавленном состоянии.

Нерастворимые в воде и масле гидрофильные вещества добавляют к готовой эмульсии.

Нерастворимые в воде, но растворимые в маслах гидрофобные вещества (камфора, ментол и др.) растворяют в масле при подогревании до начала изготовления первичной эмульсии.

Исключением из этого правила являются фенилсалицилат и бензонафтол. Антисептическое действие этих веществ зависит от степени гидролиза. Будучи растворенными в масле, они почти не подвергаются гидролизу. Поэтому к эмульсиям их добавляют по типу суспензий.

Водорастворимые лекарственные вещества растворяют в 1/3 – 1/4 части воды, а затем раствор добавляют к готовой эмульсии.

Склянку для отпуска снабжают этикетками. «Внутреннее» («Наружное»), «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте».

Косметические эмульсии. Влияние качества и количества эмульгаторов на стойкость эмульсий. Оценка качества.

Во всем мире отмечается активный рост производства косметических средств по уходу за кожей (порядка 1/3 всего объема выпускаемой косметической продукции). Главным образом это КС на основе эмульсионных систем (ЭКС). Эмульсионные системы, в силу определенных преимуществ, которые были рассмотрены ранее и будут рассмотрены позднее, составляют основу практически всех форм косметической продукции – кремов, лосьонов, бальзамов, аэрозолей (муссов), декоративной косметики и т.д.

Основа косметического средства часто рассматривается как инертный носитель и в аннотациях КС описываются лишь действия активных компонентов. На самом деле она (основа) является действующим началом любого косметического средства. Более того, неправильно подобранная основа может не только блокировать действие активных компонентов, но даже вызвать разрушающее воздействие на липидный барьер эпидермиса.

Основы мазевые и основы КС должны удовлетворять ряду требований:

- быть биологически индифферентными (наиболее существенное свойство);
- обеспечивать необходимую консистенцию косметического средства;
- быть химически индифферентными, т.е. не реагировать с входящими в состав КС веществами;
- хорошо смешиваться с входящими в мазь и КС лекарственными веществами;
- легко высвобождать инкорпорированные (включенные в состав) вещества;
- хорошо поглощать воду;
- легко проникать в кожу или образовывать на ней лишь покров;
- не должны ограничивать и изменять нормальную функцию кожи (раздражать ее, вызывать аллергию, изменять рН и т.д.);
- легко удаляться с места нанесения;
- не должны изменяться при хранении.

Эмульсии же, являются поистине универсальными основами для создания косметических средств различных форм и направленности действия. Это обосновано, прежде всего:

- структурными и функциональными особенностями кожного покрова;
- рациональным сочетанием воды и жиров в составе эмульсий, что обеспечивает ряд жизненно важных функций кожи. Водно-жировая система, близкая по природе и составу естественным составляющим кожи, способна активно воздействовать на процессы, протекающие в кожных структурах. Присутствие воды, способствует смачиванию, гидратации кожной поверхности, что, в свою очередь, увеличивает ее сорбционные свойства. Этому в немалой степени способствуют нативные «эпидермальные эмульгаторы» - например, холестерин.

Активация всасывания также во многом обеспечивается ПАВами-обязательным компонентом эмульсионных систем – способными обезжиривать кожную поверхность путем солубилизации нативных липидов и деструктировать природные белки, что способствует повышению проницаемости кожи. Жиры же, в свою очередь, являясь носителем натуральных питательных веществ, способны функционально замещать кожные липиды при их недостатке. Свойства жиров как теплоизоляторов способствуют минерализации и согреванию кожи, что вызывает кровенаполнение и также повышает скорость всасывания веществ;

- возможностью введения в эмульсионные системы веществ с различными физико-химическими свойствами, способных активно воздействовать на биохимические процессы в кожных структурах (аминокислоты, минеральные соли, углеводы, жирные кислоты, витамины, гормоны и др.), что позволяет увеличивать их биодоступность и направленно воздействовать на определенные нарушения кожной поверхности;
- эмульсионные системы не нарушают дыхательную функцию кожи.

В зависимости от содержания дисперсной фазы в системе, различают **разбавленные эмульсии**, содержащие до 0,1% дисперсной фазы; **концентрированные эмульсии**, содержащие до 74% дисперсной фазы и **высококонцентрированные эмульсии** с содержанием дисперсной фазы более 74%.

Для концентрированных эмульсий с размером частиц более 10^{-5} см характерна **седиментационная (кинетическая) неустойчивость**, обусловленная самопроизвольным оседанием частиц дисперсной фазы под действием силы тяжести. Согласно закону Стокса, скорость седиментации может быть рассчитана по формуле:

$$V = \frac{g d^2 (d_f - d_{cp})}{18 \eta}, \text{ где}$$

V – скорость седиментации;

g – ускорение свободного падения, равное 9,81 м/с²;

d_f – плотность дисперсионной среды;

d_{cp} – плотность дисперсной фазы;

η – вязкость дисперсионной среды.

Седиментационная неустойчивость проявляется в осаждении-седиментации или всплывании – кремаж (образование «сливок») частиц дисперсной фазы. Седиментационная неустойчивость эмульсий может быть предупреждена также путем увеличения вязкости дисперсионной среды. Это возможно как с помощью ПАВ, так и с помощью загущающих добавок различной природы, механически препятствующих самопроизвольной агрегации или осаждению частиц дисперсной фазы.

Физических проявлений агрегатной неустойчивости эмульсий можно избежать посредством стабилизации систем с помощью ПАВ различной природы и консистенции. ПАВ, локализуясь на поверхности раздела фаз, уменьшают поверхностное натяжение, тем самым, уменьшая избыточную поверхностную энергию и стабилизируя эмульсионную систему.

ПАВ накапливаются на межфазной поверхности и уменьшают поверхностное натяжение до тех пор, пока поверхность не будет полностью покрыта адсорбционным слоем ПАВ. Концентрация ПАВ, после которой не происходит дальнейшего уменьшения поверхностного натяжения, называется **критическая концентрация мицеллообразования (ККМ)**. При повышении этого значения избыток ПАВ образует мицеллы, представляющие собой новую (коллоидную) фазу. Мицеллы возникают вследствие сцепления Вандерваальсовыми силами углеводородных цепей, которые образуют неполярное ядро с гидрофильной оболочкой из полярных групп. Мицеллярные агрегаты с коллоидным размером мицеллы от 40 до 500 Å⁰ формируются из большого числа молекул (до 200) и образуют гелеобразную структуру в адсорбционном слое. Высокая структурная вязкость таких образований обеспечивает структурно-механический барьер, препятствующий сближению частиц и разрушению эмульсионной системы.

Для создания устойчивых эмульсий, как говорилось выше, требуются ПАВ т.н. – эмульгаторы, причем для каждого типа эмульсий – свои.

Эмульгаторы. Используются для повышения устойчивости эмульсионных косметических средств. Именно эмульгатор определяет тип эмульсии. По правилу Банкрофта непрерывной становится та фаза, в которой эмульгатор лучше растворяется. Если эмульгатор не применяется или обладает одинаковой растворимостью в обеих фазах, то тип эмульсии определяет соотношение объемов фаз: фаза с меньшей объемной долей обычно становится дисперсной фазой.

Эмульгаторы, которые применяются в косметике, должны отвечать следующим требованиям:

- обеспечивать формирование устойчивой эмульсии;
- быть химически индифферентными;
- не проявлять токсического действия, в т.ч. не вызывать раздражения кожи;
- не иметь неприятного запаха.

Классификация эмульгаторов:

1.ионогенные

- анионные (алкилбензолсульфонат, олеинсульфонат, алкилсульфонат, гидроксиолефинсульфонат, сульфонаты эфиров жирных кислот и др.),
- катионные (четвертичные аммониевые соединения)
- амфолитные (сульфобетаин, карбоксибетаин).

2.неионогенные – (оксиэтилированные спирты – первичные, вторичные).

Технологической характеристикой эмульгатора принято считать величину **гидрофильно-липофильного баланса (ГЛБ)**, которая указывает на соотношение гидрофильной и липофильной частей в молекуле. Это условная величина, ее значения для неионогенных эмульгаторов изменяются в пределах от 0 до 20.

Прямые эмульсии образуют гидрофильные эмульгаторы с величиной ГЛБ от 3 до 8 (холестерин, цетеариловый спирт, ланолиновый спирт, стеарет-2). Обратные эмульсии образуются с помощью липофильных,

жирорастворимых эмульгаторов с величиной ГЛБ от 8 до 15 (полисорбат 65, стеарет-10, ПЭО 400 стеарат). Эмульгаторы со значением ГЛБ 15-20 выполняют функцию солюбилизаторов (полисорбат-80, лаурет 23).

Значение ГЛБ можно рассчитать по стехиометрическому соотношению липофильной и гидрофильной частей молекулы.

$$\text{ГЛБ} = 20 * (1 - M_{\text{лип}} / M)$$

$$\text{ГЛБ} = 20 * (1 - \text{ЭЧ} / \text{КЧ})$$

$M_{\text{лип}}$ – молярная масса липофильной части молекулы

M – молярная масса

ЭЧ – эфирное число

КЧ – кислотное число входящей в состав ПАВ жирной кислоты

Ионогенные ПАВ плохо подчиняются указанным закономерностям. Их значения ГЛБ следует определять экспериментально, они могут значительно выходить за пределы «отметки» 20.

В качестве эмульгаторов используются не только индивидуальные эмульгаторы, но и их смеси, обладающие требуемым расчетным значением ГЛБ. Значение ГЛБ смеси эмульгаторов аддитивно складывается из долей компонентов = $\text{ГЛБ}_1 * X_1 + \text{ГЛБ}_2 * X_2 + \dots$

То есть практически в случае смеси эмульгаторов необходимо долю каждого эмульгатора умножить на его ГЛБ и затем суммировать данные показатели, которые необходимо разделить на общее количество эмульгаторов в эмульсии. В случае моноэмульгатора достаточно знать его ГЛБ.

$\text{ГЛБ} = (\text{количество 1-го эмульгатора} \times \text{ГЛБ 1-го эмульгатора}) + (\text{количество 2-го эмульгатора} \times \text{ГЛБ 2-го эмульгатора}) / \text{количество 1-го эмульгатора} + \text{количество 2-го эмульгатора}$

При использовании одного эмульгатора стабильные структуры образуются при высоких концентрациях ПАВ (свыше 30-50%), что технологически не рационально.

При использовании двух типов эмульгаторов – гидрофильных м/в и гидрофобных в/м, отмечается высокий стабилизирующий эффект, и соответственно уменьшает суммарный ГЛБ смеси эмульгаторов, при этом повышается вязкость системы на несколько порядков при достаточно невысоком содержании смеси ПАВ (до 10%). Это явление называют **синергизмом эмульгаторов**. Однако, встречается и обратное явление, когда одновременное применение нескольких эмульгаторов приводит к разрушению эмульсии (например, одновременное применение ланолина и лецитина). Такое явление получило название **антагонизм эмульгаторов**. Эти явления зависят как от физико-химических свойств самих эмульгаторов, так и от их количественного соотношения в используемой композиции. Поэтому, при изготовлении эмульсий необходимо использовать определенные эмульгаторы и соблюдать их соотношения.

В отечественной косметической промышленности применяют следующие виды эмульгаторов и их смесей: пентол, сорбитанолеат, эмульгатор ВНИИЖа, янта, эмульсионный воск, стеарат ПЭГ-400, олеат

ПЭГ-400, оксиэтилированный ланолин 60, моностеарат глицерина, моноглицериды дистиллированные и др.

В качестве эмульгаторов используются и высокомолекулярные соединения (ВМС). Ввиду природных и функциональных особенностей, ВМС во многом следуют механизму действия ПАВ. Это связано с наличием определенной поверхностной активности, что позволяет определять ВМС как высокомолекулярные ПАВ.

Вещества высокомолекулярной природы, обладая определенными поверхностными свойствами (хотя значительно меньшими, в сравнении с низкомолекулярными ПАВ) адсорбируются на межфазных поверхностях, создавая пространственную сетчатую систему с выраженными механическими свойствами. Этот механизм физической стабилизации лежит в основе структурно-механической устойчивости дисперсных систем и называется «**коллоидная защита**».

Однако универсального фактора стабилизации не существует и в зависимости от типа системы и природы эмульгатора механизм стабилизации может существенно изменяться.

Как следует из вышеизложенного, создание косметических средств на основе таких потенциально неустойчивых систем, как эмульсии, требует совместного использования целого комплекса вспомогательных веществ, обеспечивающих физическую, химическую и микробиологическую стабильность косметического препарата в течение определенного промежутка времени. Этими веществами являются: **формообразующие вещества, эмульгаторы, консерванты, антиоксиданты и др.**

Отдельные группы вспомогательных веществ обеспечивают не только необходимые физико-химические свойства эмульсий, но могут обладать определенной биологической активностью, что позволяет им включаться в ряд биохимических процессов кожных структур, потенцируя косметические эффекты действующих ингредиентов. Так, например, высокоактивные формообразующие вещества – натуральные жиры и масла стимулируют обменные процессы в коже; ПАВ инициируют процессы всасывания биологически активных веществ и др.

Формообразующие вещества. Компоненты масляной фазы, относящиеся к группе формообразующих вспомогательных веществ, могут иметь различную химическую структуру и принадлежать к различным химическим группам. По химическому строению жиры и жироподобные вещества делятся на несколько основных классов:

1. масла растительные, животные, минеральные, гидрированные;
2. жирные кислоты;
3. воски (эфиры длинноцепочечных жирных кислот и спиртов) и
4. воскоподобные вещества;
5. силиконы;
6. углеводородные соединения.

Консерванты. Асептические условия приготовления КС являются одним из надежных методов повышения антимикробной стабильности.

Однако этот способ не может исключить микробного обсеменения КС при его многократном использовании. В этой связи оправдано применение **консервантов** – противомикробных стабилизаторов, являющихся ингибиторами роста м/о.

При выборе консервантов особое внимание уделяют широте спектра противомикробного действия. В качестве консервантов используют: спирты, фенолы, органические кислоты, соли четвертичных аммониевых соединений, эфирные масла. Широкое применение в косметической промышленности нашли эфиры парагидрооксибензойной кислоты – нипагин, нипазол.

Антиоксиданты. Вводят в рецептуру ЭКС с целью предотвращения перекисного окисления масел, содержащих полиненасыщенные жирные кислоты. В качестве таковых используют: **лимонную, аскорбиновую кислоты, витамин Е, трилон Б, этил- и пропилгаллоил.**

Принципы составления рецептуры эмульсионных косметических средств

В основу составления рецептур ЭКС различных форм и направленности действия положен принцип рационального подбора вида эмульсионной системы, природы и количества составляющих компонентов.

Лосьоны или косметическое молочко представляют собой, в основном, густотекучие дисперсные системы м/в. Исходная концентрация эмульгаторов определяется долей дисперсной фазы (масло) в рецептуре, часто концентрация эмульгаторов 10 – 20% от содержания диспергированных липидных компонентов дает стабильные составы. При более высоких концентрациях эмульгаторов зачастую образуются полутвердые системы. Косметические средства на основе эмульсий м/в подходят для основного ухода за кожей от нормальной до жирной, быстро впитываются, не оставляют жирного блеска, проявляют охлаждающий эффект за счет высокого содержания свободной воды, хорошо смываются водой. Широко применяются в косметике для волос. Для долговременного применения на сухой коже не пригодны, так как вследствие быстрого испарения воды продолжают стимулировать трансэпидермальную потерю воды, тем самым усиливая высыхание кожи. Поэтому рекомендуется применять их попеременно с эмульсиями в/м.

Косметическое молочко или лосьоны типа в/м представляют собой, как правило, густые малотекучие дисперсные системы. В большинстве случаев по отношению к гидрофильной фазе достаточно концентрации эмульгаторов 5 – 10%, так как вязкость применяемых внешних масляных фаз выше по сравнению с водой. Водомасляные системы плохо смываются водой, как правило, или вообще не обладают, или обладают в незначительной мере охлаждающим эффектом. Их применяют для кожи от сухой до нормальной, так как вследствие липофильной внешней фазы даже при высоком содержании воды системы в/м являются пережиривающими, что показано при сухой коже. Тонкая жировая пленка, впитывающаяся в поверхность кожи, частично предотвращает неощутимое испарение и тем самым направляет потк кожной

влаги внутрь. Разрабатывают как ночные, детские, защитные и обильно ухаживающие.

Таким образом, косметические эмульсии м/в характеризуются высокими значениями охлаждающего эффекта и косметической привлекательности, в то время, как эмульсии в/м проявляют выраженные пережиривающий, окклюзионный и гидратирующий эффекты.

В последнее время отходят от традиционных рецептур ЭКС с высоким содержанием липофильных компонентов. Это связано с тем, что кожа способна впитывать всего 6-8% липидов. Невпитавшееся количество гидрофобных веществ обуславливает появление «жирного» блеска на коже, при более длительном применении, не впитавшееся количество жира, закупоривая протоки сальных желез, нарушает естественный теплогазообмен кожи, и может стать причиной серьезных нарушений функции кожных покровов. Поэтому вопрос необходимости длительного применения «жирных» кремов является весьма спорным. В этой связи широкое применение находят эмульсионные КС в/м, количество масляного компонента в которых составляет 30-40%, а содержание воды ограничено – 50%.

При подборе эмульгаторов учитывают ГЛБ масляной фазы и тип будущей эмульсии так, чтобы значение ГЛБ эмульгаторов соответствовало ГЛБ масляной фазы. Например, в составе косметической эмульсии масляная фаза представлена маслом оливковым 7% и маслом жожоба 5%. Расчет ГЛБ масляной фазы:

Общее содержание масел $7+5=12\%$

ГЛБ масла оливкового 7, жожоба 6,5

$ГЛБ=(7\%*7+5\%*6,5)/12=6,8$

Методы испытаний косметических эмульсий.

Внешний вид и цвет косметических эмульсий определяют просмотром пробы, помещенной тонким слоем на предметное стекло или лист белой бумаги. Однородность – отсутствие комков и крупинок – определяют на ощупь легким растиранием пробы.

Запах определяют органолептическим методом.

Методы контроля косметических эмульсий могут быть разделены на физико-химические и химические. Физико-химические методы предусматривают определение таких показателей, как стабильность, рН, тип эмульсии, консистенция. Эти показатели характеризуют потребительские качества косметической продукции.

Химические методы позволяют определить компоненты, входящие в состав косметического средства.

Определение типа эмульсий.

1.Метод разбавления. Метод заключается в следующем: несколько капель исследуемого крема вносят в воду. Если крупные капли быстро превращаются в мелкие и последние распространяются по поверхности воды или вокруг капель образуется мутный слой, то исследуемая система считается эмульсией 1 рода – м/в.

Если эмульсия прилипает к шпателю и совсем не распространяется в воде, образуя несмачиваемые глобулы, то она относится к системе 2 рода – в/м. Однако, данный метод не надежен: эмульсии 2 рода могут частично распределяться в воде, если они содержат ПАВ, или же в случае множественных эмульсий такой метод не дает точного результата.

2.Метод окрашивания. Этот метод широко используется на практике и основан на том, что капля раствора малорастворимого красителя (Судан 111) осторожно наносится на поверхность исследуемой эмульсии. Если дисперсионной средой эмульсии служит масло, то капля растекается по поверхности и происходит достаточно быстрое окрашивание среды. Это эмульсия в/м. Отсутствие растекания и окрашивания указывает на то, что эмульсия принадлежит к системе 1 рода м/в. Аналогичное окрашивание проводят с красителями водорастворимыми (метиловый голубой или метиленовый оранжевый).

В последнее время в лабораториях используется кондуктометрический метод определения типа эмульсий. Этот метод основан на различной электропроводности фаз. Масляная фаза обладает малой электропроводностью, в то время как вода является хорошим проводником электричества. Поэтому эмульсии типа в/м имеют значительно ниже электропроводность по сравнению с эмульсиями типа м/в.

Одним из основных направлений совершенствования косметических препаратов является разработка принципиально новых рецептур. Расширение ассортимента исходного сырья, применение новых вспомогательных веществ, создание нового технологического оборудования будут также способствовать повышению качества косметических препаратов.

Цель обучения

Студент должен знать:

- определения, классификацию лекарственных и косметических эмульсий;
- особенности и косметическое влияние препаратов на основе эмульсий;
- механизм стабилизации эмульсий;
- характеристику и функциональные назначения основных компонентов рецептуры косметических эмульсий;
- основные принципы составления рецептуры эмульсионных косметических препаратов.

Студент должен уметь:

- 1.закрепить теоретические знания по процессу приготовления эмульсий;
- 2.уметь рассчитать количество масла, эмульгатора, воды для получения первичной эмульсии, общую массу эмульсии;
- 3.уметь приготовить и развести первичную эмульсию до необходимой массы;

4. уметь смешивать ингредиенты эмульсии и вводить лекарственные вещества в зависимости от их свойств: растворять в масле или воде, измельчать с готовой эмульсией без стабилизатора или при добавлении стабилизатора;

5. обосновать использование в качестве эмульгирующих агентов поверхностно-активные вещества и ВМС;

6. выбрать и обосновать оптимальный вариант технологии ЭКС по индивидуальным прописям;

7. вводить действующие и вспомогательные вещества в эмульсии в зависимости от их физико-химических свойств;

8. анализировать рецептуру эмульсионных КС;

9. изготавливать эмульсионные КС;

10. владеть методами контроля качества эмульсионных КС;

11. подобрать таро-упаковочный материал и оформить к отпуску эмульсионное средство с учетом физико-химических свойств ингредиентов.

Учебные вопросы

1. Характеристика эмульсий как лекарственной формы, Характеристика эмульсий как дисперсных систем

2. Классификация эмульсий. Типы эмульсий. Методы получения первичной эмульсии Методы определения типа эмульсии.

3. Принципы стабилизации эмульсий. Механизм стабилизирующего действия эмульгаторов. Факторы, влияющие на стабильность эмульсий.

4. Характеристика и классификация эмульгаторов, применяемых для стабилизации эмульсий.

5. Введение веществ с различными физико-химическими свойствами в состав эмульсий.

6. Технология масляных эмульсий.

7. Косметическое воздействие на кожу препаратов на основе эмульсий. Факторы, обуславливающие высокий спрос эмульсионных косметических препаратов.

8. Номенклатура и функциональное назначение БАВ и вспомогательных веществ, используемых в рецептуре косметических препаратов на основе эмульсий.

9. Оценка качества и совершенствование косметических препаратов на основе эмульсий.

Практическая работа

Студенты готовят по 1-2 лекарственные или косметические формы из приведенных ниже рецептов:

1. Возьми: Эмульсии масляной 50,0

Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Эмульсии масла персикового 100,0
Фталазола 1,0
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
3. Возьми: Масла касторового 5,0
Крахмала необходимое количество
Смешай, чтобы получилась эмульсия 50,0.
Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке
3 раза в день.
4. Возьми: Эмульсии масла подсолнечного 25,0
Камфоры 0,25
Сиропа простого 3 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
5. Возьми: Эмульсии масла подсолнечного 50,0
Кофеина-бензоата натрия 0,25
Натрия бромида 1,5
Анестезина 0,5
Экстракта красавки 0,1
Смешай. Дай.
Обозначь. Для двух клизм.
6. Возьми: Эмульсии масляной 50,0
Висмута нитрата основного 0,5
Сиропа простого 5 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день.
7. Возьми: Масла мятного
Тимола порвну по 0,2
Мыла зеленого 3,0
Спирта 96% 6 мл
Глицерина 2,0
Воды до 100,0
Смешай. Дай.
Обозначь. Лосьон для сухой кожи лица.
8. Возьми: Масла какао 2,0
Ланолина 1,5
Масла персикового 10,0
Натрия тетрабората 1,0
Воды до 50,0
Смешай. Дай.

Обозначь. Основа-носитель косметического средства для сухой кожи лица.

Эталоны приготовления лекарственных форм.

2. Rp.: Emulsi olei Persicosum 100,0
Phthalazoli 1,0
Misce. Da.
Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Характеристика лекарственной формы. Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, полидисперсная система, представляющая собой эмульсию масла в воде и суспензию гидрофобного вещества с нерезко выраженными гидрофобными свойствами – фталазола.

Фталазол – вещество списка Б, общее количество его не должно превышать высшую разовую дозу по ГФ.

Технология и ее обоснование. Так как концентрация масляной эмульсии не указана, готовят 10%-ную. Согласно приказу МЗ Украины №197 от 07.03.93 г эмульсию готовят весовым методом. Для получения первичной эмульсии берут 10,0 г масла персикового, 5,0 г желатозы и 7,5 мл воды (очищенной). О готовности первичной эмульсии судят по характерному потрескиванию и образованию дорожки после нанесения капли воды на поверхность первичной эмульсии у края ступки. Первичную эмульсию постепенно разбавляют водой до 100,0г. Готовую эмульсию процеживают через двойной слой марли в склянку для отпуска. Фталазол добавляют уже к готовой эмульсии путем тщательного растирания с частью последней, используя в качестве стабилизатора желатозу, которую берут в количестве 0,5 г.

Склянку с эмульсией оформляют этикеткой «Внутреннее» и дополнительными этикетками «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте».

Паспорт

Дата

№ рецепта

Взято: Olei Persicorum 10,0
Gelatosae 5,0
Aquae purificatae ad 100,0
Phthalazoli 1,0
Gelatosae 0,5
m=101,5

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

3.Rp.: Olei Ricini 5,0

Amyli q.s.

Misce ut fiat emulsum 50,0

Da. Signa. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

Характеристика лекарственной формы. Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения. Гетерогенная система – эмульсия типа М/В.

Технология и её обоснование. Для получения масляной эмульсии с крахмалом последний берут в половинном количестве от массы масла (2,5 г) и готовят из него 10% гель, который выступает в роли эмульгатора.

Приготовление 10% геля проводят следующим образом: в фарфоровой чашке нагревают 17,5 мл воды и выливают в неё суспензию 2,5 г крахмала в 5 мл воды. Смесь кипятят 1 минуту до получения прозрачного раствора.

Полуостывший раствор крахмала переносят в ступку и добавляют небольшими порциями 5,0 г масла при тщательном эмульгировании. Полученную первичную эмульсию разбавляют водой и доводят до массы 50,0 г. Затем эмульсию процеживают в отпускной флакон. Лекарственную форму оформляют этикетками: «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте».

Паспорт

Дата № рецепта

Взято: Aquae purificatae 22,5 ml

Amyli 2,5

Olei Ricini 5,0

Aquae purificatae ad 50,0

m=50,0

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

Эталон приготовления косметической формы

8. Rp.: Olei Cacao 2,0

Lanolini 1,5

Olei Persicorum 10,0

Natrii tetraboratis 1,0

Aquae purificatae ad 50,0

Misce. Da.

Signa. Основа-носитель косметического средства для сухой кожи лица.

Характеристика косметической формы. Основа-носитель косметического средства для ухода за сухой кожей, полидисперсная система, представляющая собой эмульсию в/м. Кроме того, в сотаве имеется твердое вещество – масло какао. Для приготовления эмульсии потребуется

предварительное расплавление. При смешивании фаз температура обеих должна быть одинаковой.

Технология и ее обоснование. В фарфоровой чашке сплавляют масло какао, ланолин и масло персиковое (масляная фаза), избегая перегревания. Параллельно растворяют натрия тетраборат в горячей воде, процеживают. Тонкой струйкой вливают гидрофильную фазу в сплав масел и эмульгатора, интенсивно эмульгируют до образования эмульсии. Оставляют на 1-2 мин, затем перемешивают с меньшей интенсивностью. Переносят в пластиковую баночку с завинчивающейся крышкой. Оформляют этикетки «Наружное», «Хранить в прохладном защищенном от света месте». Оформляют паспорт.

Дата № рецепта

Взято: Olei Cacao 2,0
Lanolini 1,5
Olei Persicorum 10,0
Aquae purificatae 36,5 ml
Natrii tetraboratis 1,0
m=50,0

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

Отпустил – подпись

Ситуационные задачи для самостоятельного решения

В задачах рассматриваются вопросы технологии масляных эмульсий, введение в них водорастворимых, жирорастворимых веществ, веществ, вводимых по типу суспензий, галеновых препаратов и сиропов.

1. Возьми: Масла касторового 15,0
Фенилсалицилата 3,0
Воды очищенной до 150,0
Смешай, чтобы получилась эмульсия
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Ситуация. Студент отвесил 15,0 г касторового масла, растворил в нём 3,0 г фенилсалицилата при нагревании. В ступке смешал 7,5 желатозы с 11 мл воды очищенной, отдельными небольшими порциями добавил раствор фенилсалицилата в масле при тщательном перемешивании до получения первичной эмульсии. Первичную эмульсию разбавил водой и довёл до 150 мл. Готовую эмульсию процедил через двойной слой марли в отпускной флакон.

Оформил этикеткой «Микстура», «Перед употреблением взбалтывать». Дайте критическую оценку способа приготовления лекарственных формы, теоретически обоснуйте рациональную технологию.

(Детский 7 лет)

2. Возьми: Кодеина фосфата 0,05
Эмульсии масляной 100,0
Натрия бензоата 2,0
Сиропа сахарного 5 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

Ситуация. Студент смешал в ступке 2,5 г желатозы с 4 мл воды очищенной и по частям прибавил 5,0 г масла персикового, перемешивая до получения первичной эмульсии. В подставке растворил в 50 мл воды 0,05 г кодеина фосфата и 2,0 г натрия бензоата, процедил в склянку для отпуска. Раствором солей разбавил первичную эмульсию и довел до 100,0 г. В отпускной флакон добавил 5,0 сахарного сиропа.

Дайте критическую оценку способа приготовления лекарственной формы, теоретически представьте рациональную технологию

3. Возьми: Масла персикового 20,0
Ментола 1,0
Воды очищенной до 200,0
Смешай, чтобы получилась эмульсия.
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Ситуация. Студент смешал в ступке 10,0 г желатозы с 15 мл воды очищенной, добавил по частям 20,0 г персикового масла, перемешал и к первичной эмульсии добавил 155 мл воды очищенной, процедил через двойной слой марли в отпускной флакон. В ступке смешал 1,0 г ментола с 1,0 желатозы и 1 мл готовой эмульсии и полученную пульпу перенес в склянку для отпуска. Оформил этикетками: «Микстура», «Перед употреблением взбалтывать». Дайте критическую оценку способа приготовления лекарственной формы, теоретически представьте рациональную технологию.

1. Возьми: Эмульсии масляной 50,0
Кофеина-бензоата натрия 0,5
Адонизида 3 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Ситуация. Студент приготовил первичную эмульсию, используя 5,0 г масла подсолнечного, 2,5 г желатозы и 4 мл воды очищенной. В подставку поместил 30 мл воды и 5 мл 10% раствора кофеина-бензоата натрия. Этим раствором разбавил первичную эмульсию и довел водой до 50 мл, процедил сквозь двойной слой марли в склянку для отпуска и добавил 3 мл адонизида. Оформил этикетками: «Микстура», «Перед употреблением взбалтывать». Дайте критическую оценку способа приготовления лекарственных форм, представьте рациональную технологию.

Эталон решения ситуационной задачи.

Детский (7 лет)

2. Rp.: Codeini phosphatis 0,05

Emulsi oleosi 100,0

Natrii benzoatis 2,0

Sirupi simplicis 5 ml

Misce.Da.

Signa. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

Критическая оценка ситуации. При изготовлении эмульсии студент допустил следующие ошибки: согласно требованиям, если количество масла не указано в рецепте, то для приготовления 100,0 г эмульсии берут 10,0 г масла; студент приготовил 100,0 г эмульсии из 5,0 г масла; целесообразно использовать 10% концентрированный раствор натрия бензоата; сахарный сироп добавляют по объёму – 5 мл (согласно приказу МЗ Украины №197 от 07.09.93 г), если добавлять по массе, то необходимо учитывать плотность 1,3 (5мл x 1,3г/мл=6,5г).

Технология и её обоснование. Доза кодеина фосфата не превышает высшую разовую дозу по ГФ, НЕО не превышена (приказ МЗУ №360). Вначале готовят эмульсию персикового масла, (в прописи не указан вид масла, поэтому берут масло персиковое или миндальное). В сухую ступку помещают 5,0 г желатозы и растирают. После добавляют 10,0 г масла и смешивают до получения однородной массы (олеозоля), затем добавляют 7,5 мл воды очищенной и растирают до характерного потрескивания.

В подставку помещают 50 мл воды очищенной и растворяют в ней 0,05 г кодеина фосфата, полученного у провизора-технолога (в паспорте расписываются в выдаче и получении). Раствор процеживают и добавляют туда 20 мл 10% раствора натрия бензоата из бюреточной системы. Данный раствор солей используют для разбавления первичной эмульсии, которую переносят в склянку для отпуска, предварительно старированную, процеживая через двойной слой марли, и доводят водой до 100,0 г. В конце в склянку для отпуска добавляют 5 мл сахарного сиропа.

Этикетки: «Внутреннее», «Обращаться с осторожностью», «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», печатают и снабжают сигнатурой.

Паспорт

Дата

№ рецепта

«А»

Выдал: Codeini phosphatis 0,05 Подпись

Получил: Codeini phosphatis 0,05 Подпись

Взято: Gelatosae 5,0

Olei Persicorum 10,0

Aquae purificatae 7,5 ml

Codeini phosphatis 0,05

Aquae purificatae 57,5 ml
Solutionis Natrii benzoatis (1:10) 20 ml
Sirupi simplicis 6,5
m=106,5

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

Технология рецепта с использованием раствора метилцеллюлозы.
В небольшую фарфоровую чашку отвешивают 20 г 5% раствора метилцеллюлозы, переносят в ступку, добавляют небольшими порциями 10,0 г масла персикового, тщательно смешивают до готовности, дальнейшая технология рецепта аналогична предыдущей технологии.

Литература

- 1.Тихонов О.И., Ярних Т.Г. «Аптечна технологія ліків». – Харків, РВП «Оригінал», 1995. –С. 268-278.
- 2.Перцев И.М., Чаговец Р.К. «Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм». Киев: «Вища школа», 1987. – С. 101-107
- 3.Сборник задач по технологии лекарств аптечного производства. Запорожский АИФ «Иннофонд», 1990 . –С.67-64.
- 4.Алюшин М.Т., Артемьев А. И., Тракман Ю. Г. Синтетические полимеры в отечественной фармацевтической практике. –М.: «Медицина», 1974. –С. 64-66.
- 5.Приказ МЗ Украины № 197 от 07.09.93 г «Инструкция по приготовлению в аптеках лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой»
- 6.Державна Фармокопея України (Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр»). –Харків: РІРЕГ, 2001. –С. 487-488.
- 7.Кутц Г. Косметические кремы и эмульсии. Состав. Получение. Методы испытаний. – Москва, ООО «Фирма Кламель», «Косметика и медицина», 2004. – 272 с.
- 8.Жогло Ф.А. Жирсахара (Получение, свойства, применение) –М.: Медицина, 1975. – 112 с.
- 9.Перцев И.М., Зупанец И.А., Шевченко Л.Д. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. В 2-х т. – Х.: Изд-во НФАУ, 1999.

Контрольная работа и семинар по темам «Растворы ВМС. Коллоидные растворы. Суспензии. Масляные эмульсии»

Студент должен:

- закрепить знания и практические навыки по технологии растворов ВМС, коллоидных растворов, суспензий и масляных эмульсий;
- уметь обобщать методический и практический материал и логично излагать его на конкретных примерах;
- уметь написать на латинском языке рецептурные прописи;
- уметь проанализировать рецептурную пропись, дать характеристику веществам и лекарственной форме, осуществлять проверку совместимости входящих ингредиентов;
- отвешивать, отмеривать и смешивать лекарственные вещества, исходя из правил приготовления жидких лекарственных форм;
- уметь составлять технологическую схему приготовления жидких лекарственных форм с учетом физико-химических свойств входящих ингредиентов;
- подбирать таро-упорочные материалы, упаковывать и оформлять жидкие лекарственные формы в соответствии с приказом приказом МЗ Украины № 626 от 15.12.04г. «Правила изготовления лекарственных средств в условиях аптеки»;
- уметь приготовить жидкую лекарственную форму и осуществить ее контроль;
- знать как написать паспорт (письменный контроль) и оформить лекарственную форму к отпуску;
- уметь пользоваться ГФ Украины I издания и справочной литературой для поиска необходимой информации по технологии растворов ВМС и коллоидов, суспензий и масляных эмульсий;
- оценивать качество жидких лекарственных форм на стадии приготовления и готовых лекарственных форм, руководствуясь требованиями ГФУ I и приказом МЗ Украины № 626 от 15.12.04г.

Контрольные вопросы

1. Классификация и характеристика ВМС, применяемых в технологии лекарственных форм.
2. Стадии технологии растворов ВМС.
3. Каковы особенности технологии неограниченно и ограниченно набухающих ВМС?
4. В чем заключаются особенности приготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, производных целлюлозы?
5. Как вводятся в растворы ВМС электролиты, спирт, сахарный сироп?

6. Стадии приготовления коллоидных растворов протаргола, колларгола и ихтиола.
7. Суспензии. Определение. Характеристика. Требования.
8. Какие факторы влияют на устойчивость суспензий?
9. Дисперсионный и конденсационный метод приготовления суспензий.
10. Как приготовить суспензии из веществ с нерезко и резко выраженными гидрофобными свойствами?
11. Какова роль стабилизаторов и механизм их действия при изготовлении суспензий?
12. Как приготовить суспензию из гидрофильных веществ? Правило проф. Б. В. Дерягина.
13. Масляные эмульсии. Определение. Характеристика. Требования.
14. Теоретические основы эмульгирования.
15. Какие эмульгаторы используют в технологии масляных эмульсий? Их классификация.
16. Технологические стадии масляных эмульсий.
17. Каковы правила введения лекарственных веществ в состав эмульсий?

Самостоятельное решение ситуационных задач:

- см. «Руководство к лабораторным занятиям по технологии лекарств аптечного производства», под редакцией Т.С. Кондратьевой в разделе «Ситуационные задачи», стр. 112-113, 123-124,131-133;
- см. «Сборник задач по технологии лекарств аптечного производства» Запорожский АИФ «Иннофонд», 1990.С.63-64;
- см. «Методические указания к лабораторным занятиям и самостоятельной работе студентов по технологии лекарственных форм аптечного производства» в разделе «Ситуационные задачи».

Литература

1. Тихонов О.И., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. – Харків: РВТ «Оригінал», 1995,с. 527-542
2. Приказ МЗ Украины №197 от 07.09.93г «Инструкция по приготовлению в аптеках лекарственных форм с жидкой дисперсной средой.»
3. Г.П.Матюшена, М.Д.Тимофеева, И.И.Краснюк. Лечебно-косметические лосьон как лекарственная форма. Фармація, 2002 №6, с. 41-44
4. Ахтямов С.Н. и др. Практическая дерматокосметология. Учебное пособие. М., Медицина, 2003, 228с.
5. А.Г.Башура и др. Косметические средства для ухода за кожей: БАВ и вспомогательные вещества. Провізор, 2004, №12,с.18-21.
6. Башура А.Г., Половко Н.П., Гладух Е.В. и др. Технология косметических и парфюмерных средств. – Х.: Изд-во НФАУ: Золотые страницы, 2002. – 272 с.

7.Фридман Р.А. Технология косметики. – М.: Пищевая промышленность, 1964. – 442 с.

8.Башура А.Г., Андреева С.В., Мартынюк Т.В., Баранова И.И. Индивидуальная рецептура в кометологии и аромологии. – Харьков, 2008. – 270 с.

9.Перцев И.М., Зупанец И.А., Шевченко Л.Д. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. В 2-х т. – Х.: Изд-во НФАУ, 1999.

Итоговый контроль модуля 1

«Общие вопросы технологии экстемпоральных лекарственных и косметических средств. Порошки. Твердые косметические формы. Жидкие лекарственные и косметические формы».

<i>Цели обучения</i>	
<i>Студент должен знать</i>	<i>Студент должен уметь</i>
Виды и структуру ГФУ, приказов МЗУ, справочной литературы.	Пользоваться справочной литературой, приказами МЗУ, статьями ГФУ 1 изд.
Характеристику, классификацию и технологию приготовления порошков в зависимости от физико-химических свойств входящих ингредиентов.	Готовить порошки с различными физико-химическими свойствами ингредиентов по индивидуальным экстемпоральным прописям.
Правила приготовления жидких лекарственных и косметических форм согласно действующей НТД.	Готовить жидкие лекарственные и косметические формы согласно действующей НТД.

Контроль теоретической подготовки

К итоговому контролю допускаются студенты, набравшие не менее 70 баллов по изучении тематических модулей 1 – 3. Таким образом, для сдачи модуля студент должен успешно пройти итоговый контроль всех трех тематических модулей. Студенты проходят тестовый контроль в компьютерном варианте или на бумажных носителях. Затем проводится семинар по вопросам итоговых контролей тематических модулей и вопросов для самостоятельной подготовки, перечисленным в данном пособии.

Оценка	Баллы
«5»	80
«4»	70
«3»	60

Контроль практической подготовки

Каждый студент получает индивидуальное задание – рецепт, для которого следует выбрать правильную технологию приготовления (см. «Руководство к лабораторным занятиям по технологии лекарств аптечного производства», под редакцией Т.С. Кондратьевой в разделе «Ситуационные задачи»).

По результатам усвоения программы модуля 1 знания и умения студента оцениваются согласно полученного рейтинга и национальной шкалы (см. табл. ниже).

Контроль успеваемости студента

Национальная шкала	Шкала ECTS	Рейтинговая оценка, баллы
зачтено	A – отлично	170-200
	B – очень хорошо	155-169
	C – хорошо	140-154
	D – удовлетворительно	130-139
	E – достаточно (удовлетворяет минимальным критериям)	120-129
незачтено	FX – неудовлетворительно	100-119
	F – неудовлетворительно (необходима дополнительная работа)	До 99

Студенты, не сдавшие итоговый модульный контроль, имеют возможность пересдачи в установленном порядке, при этом начисление баллов итоговый контроль производится на 10 меньше, т.е. за оценку «3» студенту начисляют 50 баллов.

Приложение 1

Директива ЕС № 76/768/ЕЕС «Об установлении основных принципов и правил надлежащей производственной практики косметических средств» (фрагменты)

Приложение III Часть 1 (фрагмент)

Перечень веществ, которые не должны содержать косметические продукты, за исключением ограничений и условий, изложенных ниже

№	Вещество	Ограничения			Условия использования и предупреждения, которые должны быть указаны на упаковке
		Способ применения	Максимальная концентрация в конечных косметических продуктах	Другие ограничения	
1a	М47 Борная кислота, бораты и тетрабораты	а) Присыпка в) Средства гигиены с) Другие продукты (за исключением средств для ванн и укладки волос)	а) 5% (по массе борной кислоты) в) 0,1% (по массе борной кислоты) с) 3% (по массе борной кислоты)	а) 1. Не использовать для детей до 3 лет. 2. Не использовать на шелушащейся или раздраженной коже, если концентрация боратов более 1,5% (по массе борной кислоты) в) Не использовать для детей до 3 лет. с) См. а)	а) 1. Не использовать для детей до 3 лет. 2. Не использовать на шелушащейся или раздраженной коже, если концентрация боратов более 1,5% (по массе борной кислоты) в) 1. Не глотать. 2. Не использовать для детей до 3 лет. с) См. а)
4.	Аммиак		6% в пересчете на чистый аммиак		Более 2%: содержит аммиак
13.	Формальде	Увеличени	5% в пересчете		Защищать

26.	гид Аммония монофлуор офосфат	е твердости ногтей Средства гигиены ротовой полости	на чистый формальдегид 0,15% в пересчете на фтор. В случае смеси с др. фторсодержащ ими веществами из этого приложения общее содержание фтора не более 0,15%		кутикулу жирами или маслом. Содержит формальдегид Содержит аммония монофлуорофос фат
59.	Тальк: гидрирован ный магния силикаи	а) Порошкооб разные продукты для детей до 3 лет в) Другие продукты			Избегать попадания в рот и нос детей

Приложение VI
Перечень консервантов, которые могут содержаться в
косметических продуктах
Часть 1 (фрагмент)

Перечень разрешенных консервантов

№	Вещество	Максимальная концентрация	Ограничения	Условия использования и предупреждения, которые должны быть указаны на упаковке
1	Бензойная кислота, ее соли и эфиры	0,5% (кислота)		
2	Пропионов ая кислота и ее соли	2% (кислота)		
3	Салицилов ая кислота и ее соли	0,5% (кислота)	Не использовать в преператах для детей до 3 лет за исключением пункт5	Не использовать в преператах для детей до 3 лет
4	Сорбинова я кислота (гекса-2,4-	0,6% (кислота)		

5	диеновая кислота) и ее соли Формальдегид, параформальдегид	0,2% (за исключением продуктов гигиены ротовой полости) 0,1% (продукты гигиены ротовой полости) в пересчете на свободный формальдегид	Запрещен в аэрозолях (спреях)	
---	---	--	-------------------------------	--

Приложение VIII
Перечень УФ-фильтров, которые могут содержаться в
косметических продуктах
Часть 1 (фрагмент)

Перечень разрешенных УФ-фильтров, которые могут содержать
косметические продукты

№	Вещество	Максимальная концентрация	Ограничения	Условия использования и предупреждения, которые должны быть указаны на упаковке
1	4-аминобензойная кислота	5%		Содержит оксибензон
3	Хомосалат Homosalate INN	6%		
4	Оксибензон Oxybenzone INN	10%		

Приложение 2

Значения ГЛБ при приготовлении эмульсии М/В

Наименование	Значение ГЛБ
Масло абрикосовое	7
Масло авокадо	7
Масло жожоба	6,5
Масло какао	6
Масло касторовое	14
Масло кокосовое	8
Масло кунжутное	7
Масло макадамии	7
Масло манго	8
Масло миндальное	6
Диметикон	5
Ланолин	10
Пчелиный воск	12
Натрия лаурилсульфат	40
Калия олеат	20
Натрия олеат	18
Твин 80	15
Глицерил моностеарат	3,8
Вазелин	7
Стеариновая кислота	15
Масло оливковое	7
Полисорбат 80	15
Метилцеллюлоза	10,5
Желатин	9,8

Значения ГЛБ при приготовлении эмульсии В/М

Наименование	Значение ГЛБ
Ланолин	8
Пчелиный воск	4
Масло хлопковое	5
Стеариновая кислота	6
Цетиловый спирт	15

ОГЛАВЛЕНИЕ

Структура модуля 1 технологии экстемпоральных лекарственных и косметических средств	3
Правила по технике безопасности при работе в учебной аптеке кафедры технологии лекарств	6
Тематический план самостоятельного изучения модуля 1 технологии экстемпоральных лекарственных и косметических средств	7
Тематический модуль 1 (ТМ1): Общие вопросы технологии экстемпоральных лекарственных и косметических средств. Порошки. Твердые косметические формы.	11
Основные понятия и термины в технологии экстемпоральных лекарственных и косметических форм. Фармацевтический и санитарный режим в аптеке. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная фармакопея, справочная литература. Приказы МЗУ. Рецепт. Биологически-активные и вспомогательные вещества, используемые в производстве косметических средств.	12
Дозирование в технологии экстемпоральных лекарственных и косметических форм по массе и каплями. Устройство и проверка тарирных и ручных весов. Техника дозирования.	27
Приготовление простых и сложных дозированных и недозированных порошков. Твердые косметические формы: присыпки, маски.	37
Приготовление порошков с минимальным количеством ядовитых и сильнодействующих веществ. Тритурации.....	50
Приготовление сложных порошков с экстрактами, настояками, красящими веществами. Полуфабрикаты. Твердые косметические формы: пудры, зубные порошки	59
Контрольная работа, семинар: «Общие вопросы технологии экстемпоральных лекарственных и косметических средств. Порошки. Твердые косметические формы».....	72
Тематический модуль 2 (ТМ2): Жидкие лекарственные и косметические формы (концентрированные растворы, водные и неводные растворы, капли, микстуры, стандартные фармакопейные жидкости, лосьоны, тоники).....	76
Жидкие лекарственные и косметические средства. Физико-химическая теория растворения; истинные растворы. Приготовление растворов легко- и труднорастворимых, легкоокисляющихся, образующих комплексные соединения веществ. Капли для внутреннего применения.	77
Приготовление концентрированных растворов для бюреточной установки. Расчеты по доведению концентрированных растворов до требуемой концентрации.....	87

Приготовление микстур с использованием концентрированных растворов, галеновых препаратов и растворением сухих лекарственных веществ в концентрации до 3% и свыше 3%. Ароматные воды	94
Жидкие лекарственные и косметические формы со стандартными фармакопейными растворами	104
Приготовление неводных растворов. Расчеты по разведению спирта. Эвтектические смеси. Лосьоны, тоники, зубные эликсиры	117
Контрольная работа и семинар по темам: «Водные и неводные растворы. Концентрированные растворы. Приготовление жидких лекарственных и косметических форм с использованием сухих веществ и концентрированных растворов. Капли. Ароматные воды. Разбавление спирта и стандартных фармакопейных жидкостей. Лосьоны, тоники, зубные эликсиры».....	129
Тематический модуль 3 (ТМ3): Растворы ВМС, коллоидные. Суспензии. Эмульсии.	133
Растворы ВМС. Особенности косметических растворов высокомолекулярных соединений	134
Коллоидные растворы для лечебных и косметических целей	147
Суспензии в медицинской и косметологической практике. Приготовление суспензий из гидрофобных и гидрофильных веществ.....	155
Эмульсии лекарственные (медицинские). Косметические эмульсии.....	172
Контрольная работа и семинар по темам «Растворы ВМС. Коллоидные растворы. Суспензии. Масляные эмульсии».....	192
Итоговый контроль модуля 1	195