Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования

Омская государственная медицинская академия

Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию

Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии

Курсовая работа

Тема:

Технология гетерогенных и комбинированных мазей

Исполнитель: студентка 4 курса 479 группы

Арбузова Юлия Владимировна

Руководитель: Пузырева Ирина Николаевна

Омск.2011 г.

**Содержание:**

Введение

1. Определение мази, как лекарственной формы

2. Требования, предъявляемые к мазям

3. Способы прописывания мазей

4. Классификация мазей и мазевых основ

5. Основные стадии изготовления мазей

6.Особенности введения лекарственных веществ в мазевые основы

7. Средства малой механизации

8. Оценка качества. Упаковка. Оформление. Хранение

9. Экспериментальная часть

Заключение

Список литературы

**Введение**

Мази относятся к числу древних лекарственных форм, которые находят широкое применение в быту, на различных производствах, в косметологии и медицине с целью защиты кожи рук и других открытых частей тела (лица, шеи) от воздействия органических растворителей, растворов щелочей, кислот и других химических раздражителей и аллергенов; для смягчения кожи, питания ее витаминами , жирами, для удаления пигментных пятен, лечения и удаления волос, бородавок, веснушек и других косметических недостатков кожи.

Особое место занимают мази, широко применяемые в различных областях медицины: дерматологии, гинекологии, проктологии, ларингологии и др. Иногда мази назначают в качестве лекарств общего действия с целью резорбции, то есть всасывания, содержащихся в них лекарственных веществ в толщу кожи, подкожную клетчатку или даже в кровяное русло.

Их наносят на кожу, раны, слизистые оболочки путем намазывания, втирания или с помощью повязок, иногда в полости тела вводят тампоны, пропитанные мазью, или используют специальные шприцы.

**1. Определение мази как лекарственной формы**

Мази (Unguenta) – лекарственная форма для наружного применения, имеющая мягкую консистенцию. (ГФ 10)

Мази – это свободные всесторонне дисперсные бесформенные (бесструктурные) или структурированные системы с пластично – упруго – вязкой дисперсионной средой.

Они состоят из основы и лекарственных веществ, равномерно распределенных в ней. В мази могут быть введены консерванты, ПАВ и др. вспомогательные вещества, разрешенные к медицинскому применению.

При комнатной температуре вследствие высокой вязкости сохраняют форму и теряют ее при повышении температуры, превращаясь в густые жидкости. От типичных жидкостей они отличаются отсутствием заметной текучести.

Табл. 1

|  |  |
| --- | --- |
| Положительные качества мазей | Отрицательные качества мазей |
| * Возможность введения в состав мазей различных лекарственных веществ(жидких, мягких, твердых ) и назначения мазей с целью местного или резорбтивного действия
* Достижение высокой концентрации лекарственных веществ в коже, тканях, биологических жидкостях организма
* Относительная простота и безопасность применения мазей по сравнению с другими лекарственными формами.
* Экономичность мазей
* Технологичность мазей
 | * Некоторые мази имеют ограниченный спектр фармакологической активности (однонаправленное действие)
* Отдельные составы мазей на гидрофобных основах обуславливают выраженный «парниковый» эффект, что ограничивает их применение в медицинской практике
* Некоторые мази оказывают раздражающее действие
 |

**2. Требования, предъявляемые к мазям:**

* Мази должны быть однородными
* Мази должны обладать определенными консистентными свойствами, которые характеризуются реологическими показателями: пластичностью, вязкостью, периодом релаксации.
* Мази должны иметь:

- оптимальную дисперсность лекарственных веществ

- равномерное распределение лекарственных веществ

- неизменность состава при хранении.

* Мази должны быть стабильны, без посторонних примесей и с точной концентрацией лекарственных веществ

**3. Способы прописывания мазей**

Мази прописывают 2 способами:

1. С обозначением основы и количества лекарственных веществ в единицах массы:

Rp: Mentholi 0.1

Vaselini 10.0

Misce, fiat unguentum

D.S. Мазь для носа.

2. Без обозначения основы:

а) с указанием концентрации лекарственных веществ

Rp: Unguenti Zinci oxydi 3% - 10.0

D.S. Мазь для рук.

б) без указания концентрации лекарственного вещества

Rp: Unguenti Xeroformii 100.0

D.S. Смазывать пораженные участки кожи.

Исключением являются мази, содержащие ядовитые и сильнодействующие веществ, для которых обязательно указывается концентрация лекарственных веществ.

**4. Классификация мазей и мазевых основ**

Классификация мазей.

Выделяют 2 классификации – медицинская и физико-химическая

Медицинская:

I. По действию:

1. Поверхностного действия.

- покровные

- защитные

- косметические

2. Глубокого действия:

- местное

- резорбтивные

II. По месту применения:

1. На кожу:

- дерматологические

- защитные

- косметические

2 . На раны:

- резаные

- ожоговые

3. На слизистые:

- вагинальные

- назальные

- ректальные

- офтальмологические

- стоматологические

Физико-химическая:

2. По консистенции:

- кремы

- гели

- пасты

- линименты

- собственно мази

II. По типу дисперсных систем:

1. Гомогенные:

- мази-растворы

- мази-сплавы

- экстракционные

2 . Гетерогенные:

- суспензионные мази

- эмульсионные мази

- комбинированные мази

III. По типу основ:

1. Липофильные( гидрофобные)

2. Гидрофильные

3. Дифильные

Классификация мазевых основ.

I. Гидрофильные:

1. Гели высокомолекулярных углеводов и белков:

- мыльно – глицериновые

- крахмально – глицериновые

- желатиново - глицериновые

-метилцеллюлоза (МЦ)

- натрий карбоксиметилцеллюлоза (Na КМЦ)

- агар – агар

2 . Синтетические:

- полиэтиленоксидные основы (ПЭО)

- полиэтиленовые гели (ПЭГ)

3. Гели неорганических веществ:

- бетонитовые глины

- аэросил

4. Фитостериновые гели.

II. Гидрофобные:

1. Жировые основы:

- животные и растительные жиры (свиной жир, гусиный жир, говяжий жир, миндальное масло, абрикосовое, персиковое, подсолнечное, оливковое и др.)

- жиры гидрогенизированные (продукты промышленной переработки жиров и растительных масел)

2. Углеводородные основы:

- вазелин

- парафин

- петролатум

- вазелиновое масло

- нафталанская нефть

- озокерит

- церезин

3. Силиконовые:

- полидиметилсиликоновая жидкость

- полидиэтилсиликоновая жидкость

- полиметилфенилсиликоновая жидкость

- диоксид кремния

- аэросил

- эсилон – 4, 5

- эсилон – аэросильная основа

III. Дифильные:

1. Абсорбционные:

- сплавы липофильных основ с эмульгаторами (ланолином б/в, спермацетом, воском)

2. Эмульсионные (типа М/В, В/М)

**5. Основные стадии изготовления:**

1. Плавление

2. Растворение

3. Диспергирование

4. Эмульгирование

5. Смешивание

6. Упаковка

7. Оформление к отпуску

Поскольку мази бывают гомогенными и гетерогенными, то технология их может включать все основные стадии или некоторые из них.

**6. Особенности введения лекарственных веществ в мазевые основы**

Лекарственные вещества вводятся в основу в соответствии с их физико-химическими свойствами.

Гетерогенные мази

Мази - суспензии – это мази, содержащие твердые порошкообразные, измельченные до наимельчайших размеров ЛВ, не растворимые в основе и в воде и распределенные в ней по типу суспензии.

При приготовлении мазей растирание твердой фазы должно проводиться в присутствии жидкостей, понижающих твердость частиц и усиливающих дробящий эффект благодаря расклинивающему действию. Мазевые основы, являясь вязкими жидкостями, для этого не подходят, т.к. сильно замедляют движение частиц и требуют больших усилий при растирании. Для этого добавляют вспомогательные жидкости, в зависимости от природы основы, либо часть расплавленной основы.

Если готовят на углеводородной основе, в качестве вспомогательной жидкости применяют масло вазелиновое, на жировой основе – масло миндальное или персиковое, на гидрофильных основах – воду или глицерин. Указанные жидкости берут в половинном количестве от массы ЛВ (Правило Дерягина).

1) Если в состав мази входят ЛВ нерастворимые или трудно растворимые в основах, то их предварительно измельчают в порошок, растирают со вспомогательной жидкостью или частью расплавленной основы, а затем прибавляют остальное количество основы до требуемого веса. Если ЛВ прописаны в количестве до 5 % от общей массы мази, то растирают со вспомогательными жидкостями, если от 5 % до 25% , то с половинным количеством от массы ЛВ расплавленной основы.

2) Пасты – это мази, содержащие более 25 % твердой фазы.

Их растирают в мельчайший порошок и тщательно смешивают с предварительно расплавленной основой.

Мази-эмульсии –это гетерогенные системы, которые состоят из двух фаз и имеют поверхность раздела фазы и среды.

В их состав входят водные растворы или растворимые в воде лекарственные вещества, которые образуют с мазевой основой эмульсии.

Для образования стабильной эмульсионной системы необходимо применение эмульгатора, в качестве которого чаще всего используют ланолин. Спермацет и воск применяю реже, т.к. у них слабые эмульгирующие свойства.

1) ЛВ легко растворимые в воде и выписанные в небольших количествах (до 5 %), растворяют в минимальном количестве воды. Если они выписаны в больших количествах, то их не растворяют в воде, а вводят по типу суспензии.

Колларгол, протаргол и танин всегда вводятся в виде растворов.

Колларгол вводится так: Растирается в ступке с водой и остается на несколько минут, потом добавляют ланолин водный, перемешивают и добавляют основу.

Протаргол вводят так: Растирают с небольшим количеством глицерина, затем – с водой, добавляют ланолин безводный, эмульгируют и добавляют основу.

2) Сухие и густые экстракты вводят в состав мазей после предварительного растирания их со спирто – водно – глицериновой (1:6:3) смесью 1:1.

Летучие вещества вводят в состав мазей в последнюю очередь.

Комбинированные мази.

Комбинированные мази – это сложные многокомпонентные мази, содержащие в своем составе несколько лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами, которые требуют приготовления различных типов мазей: суспензий, эмульсий, растворов, сплавов.

Приготовление комбинированных мазей регламентируется теми же правилами, которые предусмотрены в технологии отдельных типов мазей.

Готовят комбинированные мази следующим образом: сначала готовят одну мазь (например, мазь - суспензию), затем отодвигают ее на край ступки и готовят другую мазь (например, мазь - эмульсию) и так далее. После приготовления всех имеющихся в прописи мазей, их смешивают и получают комбинированную мазь.

Если врачом в рецепте не обозначена основа для мази, то используют вазелин.

Если врачом не указана концентрация, то готовят 10% мазь, кроме мазей, содержащих вещества списка А и Б.

**7. Средства малой механизации**

1. Установка для приготовления мазей УПМ-1

Предназначена для механического смешивания ЛС с нагревом.

Содержит корпус с водяной баней в нижней части, электропривод с редуктором, рабочий сосуд и набор мешалок.

2. Термосмесительная машинка А2-ХТМ

Содержит корпус с платформой, электрический привод с планетарно- вращающейся якорной мешалкой и крышкой.

3. Можно использовать машину для замеса крупного теста МТМ-15 для смешения компонентов высококонсистентных мазей и паст без нагрева.

4. Универсальный привод П-П с механизмом для взбивания и перемешивания МВП - П-1.

Для смешения небольших количеств мазей

5. Нагреватель для разогрева и плавления мазевых основ и жиров.

Содержит основание со стойкой, отражатель с нагревательным элементом.

6. Нагреватель универсальный фирмы «Херауз»

Предназначен для нагрева объектов в фарфоровой ступке.

Содержит штатив с дугообразным основанием, нагреватель в виде чаши из кварцевого стекла с ручной и теплоизолирующей воздушной полостью, внутри которой расположен спиральный трубчатый электрический нагреватель с кварцевой изоляцией, муфту для крепления нагревателя к штативу.

7. Машина, для приготовления мазей фирмы «Кенвуд»

Снабжена универсальным двигателем с бесступенчатым регулированием. Коробки передач. Алюминиевый корпус, котел из нержавеющей стали, три мешалки.

8. Универсальная фасовочная машина

Предназначена для объемного дозирования мазей, линиментов, эмульсий, жидкостей.

Содержит корпус, кожух, бункер, электрический привод, механизм регулировки величины дозы, привод крана, сменные поршневые дозаторы для мазей.

9. Настольные тубонаполнительные машинки

Используют для наполнения тубы мазью.

10. Ступки аптечные

Выпускаются разных форм и размеров. И изготавливаются из различных материалов: фарфора, стекла, стали, меди, латуни, агата.

Предназначены для измельчения твердых веществ и смешения лекарственных веществ, мазевых основ и т.д.

11. Пестик

С его помощью измельчают находящиеся в ступке лекарственные вещества, он должен соответствовать размеру ступки.

12. Шпатели и целлулоидные пластинки.

С их помощью готовые мази и пасты переносят из ступки в банки и собирают со стенок ступки.

мазь лекарственый форма вещество

**8. Оценка качества мазей. Упаковка. Оформление. Хранение**

Оценка качества

Качество приготовленных мазей оценивают следующим образом, проверяют документацию (рецепт, паспорт), упаковку, оформление, отсутствие расслаивания и механических включений, отклонения в массе. Определение подлинности проводят визуально по внешнему виду и органолептическим признакам (запах, цвет и др.).

Однородность мазей определяют по величине частиц твердой фазы . Для этого используют биологический микроскоп, снабженный окулярным микрометром МОБ – 1

Для определения однородности мази (по ГФХ) берут 4 пробы по 0,02-0,03 г, помещая их по 2 пробы на предметное стекло. Покрывают вторым предметным стеклом и плотно прижимают до образования пятен диаметром около 2 см. При рассмотрении полученных пятен невооруженным глазом (на расстоянии около 30 см от глаза) в 3 из 4 проб не должно обнаруживаться видимых частиц. Если частицы обнаруживаются в большем числе пятен, определение проводят повторно на 8 пробах. При этом допускается наличие видимых частиц не более чем в 2 пятнах.

Определение pH мазей необходимо для контроля стабильности лекарственных веществ и основы во время хранения . Сдвиг pH свидетельствует об изменении физико – химических свойств мазей.

Важным критерием качества мазей являются показатели структурно – механических свойств. Консистенция мазей влияет на процессы их приготовления и расфасовки, намазываемости мазей и высвобождения из них лекарственных веществ. Также важными реологическими характеристиками мазей являются пластическая вязкость, которую можно определить на ротационном вискозиметре, а также пластическая прочность, определяемая на коническом пластометре.

Упаковка

Готовые мази переносят из ступки во флаконы с широким горлом с помощью целлулоидной пластинки. При заполнении флакона мазью не должно оставаться свободных пространств, поэтому необходимо вносить мазь отдельными порциями и уплотнять постукиванием дна флакона о мягкую поверхность. После заполнения флакона сверху, на горлышко, помещают пергаментный кружок и закрывают навинчивающейся крышкой.

Оформление

Оформляют этикеткой «Наружное», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Беречь от детей».

Хранение

Мази хранят в прохладном, защищенном от света месте в хорошо укупоренных банках.

**9. Экспериментальная часть**

Для эксперимента я взяла две ЛФ:

1. Rp: Protargoli 0,1

Dimedroli 0,05

Lanolini 2,0

Vaselini 10,0

Misce fiat unguentum

D.S. Для носа.

2. Rp: Dermatoli 0,2

Sulfuri praecipitati 1,0

Lanolini anhydrici

Vaselini ana 5,0

Misce fiat unguentum

D.S. Наносить на пораженные участки кожи.

Нам дана комбинированная мазь и гетерогенная мазь-суспензия.

Сначала проделаем опыты с комбинированной мазью.

Rp: Protargoli 0,1

Dimedroli 0,05

Lanolini 2,0

Vaselini 10,0

Misce fiat unguentum

D.S. Для носа.

Эта мазь является комбинированной, т.к. здесь идет химическая несовместимость.

Несовместимыми являются порошок протаргола и димедрола, при их сочетании происходит коагуляция коллоидных частиц. Протаргол, растворяясь в воде, образует коллоидный раствор. Под влиянием димедрола происходит коагуляция, сначала скрытая, а потом явная. Образуется грубодисперсный осадок, и размер частиц увеличивается при стоянии. Поэтому димедрол нужно вводить отдельно от протаргола.

Обе мази, являются мазью – эмульсией.

Рассмотрим физико- химические свойства лекарственных веществ, входящих в мазь.

1) Димедрол (Dimedrolum) – белый мелкокристаллический порошок, без запаха или с едва уловимым запахом, горького вкуса, вызывает на языке чувство онемения. Гигроскопичен.

Очень легко растворим в воде, легко растворим в спирте и хлороформе, очень мало растворим в эфире.

Хранится по списку Б в защищенном от света месте с низкой влажностью воздуха.

ВРД = 0,1

ВСД= 0,25

2) Протаргол (Protargolum) – коричнево- желтый или коричневый легкий аморфный порошок без запаха, слабогорького или слегка вяжущег вкуса.

Растворим в воде, нерастворим в спирте, эфире.

Хранится во флаконах темного из стекла в защищенном от света месте.

3) Ланолин водный (Lanolinum hydricum) - cодержит до 30 % воды. Это беловато-желтоватая масса, нейтральный, непахучий, вазелиноподобныйпродукт для приготовления мазей .Если в рецепте не указано какой ланолин брать, то используют водный. Обладает большей липкостью, вызывает дерматозы и повышение рН кожи.

4) Вазелин (Vaselinum) -cмесь жидких, полужидких и твердых углеводородов. Мазеподобная масса от черного до желтого или белого цвета, без запаха, вкуса. Мало растворим в этиловом спирте, легко растворим в этиловом эфире, хлороформе Температура плавления = 37-50°C. Смешивается с жирами, жирными маслами (за исключением касторового). Поглощает до 5 % воды за счёт вязкости. Не всасывается кожей.

Делаем расчеты:

m общ.= 12,0

m лв = 0,1 +0,05 = 0,15

Находим массу сухих веществ:

0,15 - 12,0

Х - 100%

Х = 1,25%, до 5 % сухих веществ, следовательно растворяем в минимальном количестве воды. Т.к. вода в рецепте не прописана мы берем ее из ланолина водного. Ланолин содержит в себе 30% воды.

30,0 - 100,0

Х - 2,0

Х = 30,0 \*2,0/ 100 = 0,6

Переводим 0.6 мл воды очищенной в капли:

1 – 20

0,6 – Х

Х = 0,6 \* 20/ 1 = 12 капель

Ланолина б/в:

2.0 – 0,6 = 1,4

I опыт

Цель: Проделав опыт, увидеть последствия химической несовместимости.

Технология:

Приготовим ЛФ как мазь – эмульсию.

Готовим рабочее место, берем необходимую для приготовления посуду. Берем весы и разновес. Моем руки.

В фарфоровую ступку №5 на весах ВР- 1 отвешиваем 0,1 протаргола (протаргол является красящим веществом, поэтому отвешиваем его в специально отведенном для этого месте и на весах для красящих веществ) слегка растираем пестиком. Затем в эту ступку отмериваем 12 капель воды очищенной и снова растираем пестиком. Далее на весах ВР- 1 отвешиваем 0,05 димедрола и помещаем его в эту же ступку. Снова растираем тщательно перемешивая. На электронных весах на пергаментную бумагу с помощью шпателя отвешиваем 1.4 ланолина б/в и переносим его в эту ступку, эмульгируем получившийся раствор. Затем также на электронных весах отвешиваем на пергаментную бумагу вазелина 10,0 и помещаем его в ступку. Снова тщательно все перемешиваем, до появления специфического пощелкивания. Затем собираем мазь с пестика и стенок ступки с помощью целлулоидной пластинки к середине.

Теперь оставляем ее на несколько минут в покое.

Через некоторое время мы замечаем, что выпал осадок, мазь начала расслаиваться.

Вывод: Проделав опыт мы видим последствия несовместимости – образование осадка, вкраплений, расслоение мази. Мы замечаем, что происходит явная коагуляция коллоидных частиц, лекарственная форма неоднородна.

Т.к. главный показатель качества мази это однородность, а в данном случае идет грубое нарушение требований ГФ10 к качеству мазей, то лекарственная форма отпуску не подлежит.

II опыт.

Цель: Проделав опыт сравнить с предыдущей лекарственной формой и выбрать наиболее приемлемую технологию.

Технология:

Приготовим ЛФ как комбинированную мазь.

Готовим рабочее место, берем необходимую для приготовления посуду. Берем весы и разновес. Моем руки.

Готовим мазь- эмульсию с протарголом.

В фарфоровую ступку №5 на весах ВР- 1 отвешиваем 0,1 протаргола (протаргол является красящим веществом, поэтому отвешиваем его в специально отведенном для этого месте и на весах для красящих веществ) слегка растираем пестиком. Затем в эту ступку отмериваем 6 капель воды очищенной и снова растираем пестиком. На электронных весах на пергаментную бумагу с помощью шпателя отвешиваем 0,7 ланолина б/в и переносим его в эту ступку, эмульгируем получившийся раствор. Затем также на электронных весах отвешиваем на пергаментную бумагу вазелина 5,0 и помещаем его в ступку. Снова тщательно перемешиваем. Отодвигаем получившуюся мазь на край ступки.

Готовим мазь – эмульсию с димедролом.

На весах ВР- 1 отвешиваем 0,05 димедрола и помещаем его в эту же ступку. Слегка растираем. На электронных весах на пергаментную бумагу с помощью шпателя отвешиваем 0,7 ланолина б/в и переносим его в эту ступку, эмульгируем получившийся раствор. Затем также на электронных весах отвешиваем на пергаментную бумагу вазелина 5,0 и помещаем его в ступку. Все перемешиваем. Затем смешиваем с мазью – эмульсией с протарголом. Смешиваем до появления специфического пощелкивания. Затем собираем мазь с пестика и стенок ступки с помощью целлулоидной пластинки к середине. Оставляем в покое на несколько минут.

Через некоторое время мы проверяем состояние лекарственной формы. Мазь однородна, без вкраплений, осадка нет. Светло- коричневого цвета, мазеподобной консистенции. Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.

Вывод: Лекарственная форма получилась однородной, следовательно, именно таким образом нужно вводить ЛВ в мазь, чтобы избежать последствий химической несовместимости.

Теперь проделаем опыты с гетерогенной мазью – суспензией.

Rp: Dermatoli 0,2

Sulfuri praecipitati 1,0

Lanolini anhydrici

Vaselini ana 5,0

Misce fiat unguentum

D.S. Наносить на пораженные участки кожи

Эта мазь является мазью – суспензией, т.к. сера и дерматол не растворимы в воде и вводятся в мазь по типу суспензии.

Рассмотрим физико-химические свойства лекарственных веществ, входящих в мазь.

Дерматол (Dermatolum) – аморфный порошок желтого цвета, без запаха и вкуса.

Практически нерастворим в воде , 95% спирте и эфире, растворим при нагревании в минеральных кислотах с разложением. Легко растворим в растворе едкого натра.

Хранится в хорошо укупоренной таре в защищенном от света месте.

Сера осажденная (Sulfuri praecipitatum) – мельчайший аморфный порошок бледно- желтого цвета, без запаха. Практически нерастворим в воде, растворим при кипячении в смеси из 20ч. раствора едкого натра и 25ч. 95% спирта, а также в 100ч. жирных масел при нагревании на водяной бане.

Ланолин б/в (Lanolinum anhydricum)- густая вязкая масса буро-желтого цвета слабого своеобразного запаха. Температура плавления 36-42 °C. Практически нерастворим в воде, очень трудно растворим в 95% спирте. Легко растворим в жирах, хлороформе и эфире.

При растирании с водой легко поглощает около 150% воды без потери мазеобразной консистенции. Легко сплавляется с жирами, углеводами, силиконовыми жидкостями, восками. Химически индифферентен. Устойчив к действию тепла и света. Хорошо всасывается в кожу, но хуже чем свиной жир.

Вазелин (Vaselium) - cмесь жидких, полужидких и твердых углеводородов. Мазеподобная масса от черного до желтого или белого цвета, без запаха, вкуса. Мало растворим в этиловом спирте, легко растворим в этиловом эфире, хлороформе Температура плавления = 37-50 °C. Смешивается с жирами, жирными маслами (за исключением касторового). Поглощает до 5 % воды за счёт вязкости. Не всасывается кожей.

Делаем расчеты.

m общ = 10,0

m лв = 0,2 + 1,0 = 1,2

Находим массу сухих веществ:

1,2 – 10,0

Х – 100%

Х = 1,2 \* 100/ 10 = 12% больше 5% ,

следовательно, растирают в ступке сначала в сухом виде, а затем с половинным количеством от массы сухих веществ расплавленной основы.

Для первого опыта нужна вспомогательная жидкость:

1,2 сухих веществ = > 0,6 масла вазелинового.

I опыт.

Цель: Проделав опыт доказать, что в данном случае использование вспомогательных жидкостей нецелесообразно.

Технология:

На весах ВР – 1 отвешиваем 0,2 дерматола в фарфоровую ступку и растираем пестиком, затем протираем весы и отвешиваем на них 1,0 серы осажденной и помещаем в эту же ступку, растираем, тщательно перемешивая. Затем отвешиваем на весах ВР-1 0,6 масла вазелинового и помещаем в ступку, снова растираем. Далее на электронных весах отвешиваем 5,0 ланолина б/в на пергаментную бумагу и помещаем его в ступку, тщательно растираем. Также, на электронных весах на пергаментную бумагу, отвешиваем 5,0 вазелина и снова растираем до специфического щелчка. Собираем мазь с пестика и стенок ступки целлулоидной пластинкой к середине.

**Вывод:** Происходит разжижение мази и понижение концентрации лекарственных веществ.

Следовательно, мазь не будет оказывать должного фармакологического эффекта.

Одним из показателей качества является пластическая вязкость, но проделав данный опыт, мазь получается слишком жидкой, а значит, нарушается требования ГФ10 к качеству мазей. Лекарственная форма отпуску не подлежит.

II опыт.

Цель: Проделав опыт сравнить с предыдущей лекарственной формой и выбрать наиболее приемлемую технологию.

Технология:

На весах ВР – 1 отвешиваем 0,2 дерматола в фарфоровую ступку и растираем пестиком, затем протираем весы и отвешиваем на них 1,0 серы осажденной и помещаем в эту же ступку, растираем, тщательно перемешивая. Затем на электронных весах в выпарительную чашку отвешиваем 2.5 вазелина, расплавляем на водяной бане, переносим расплавленный вазелин в фарфоровую ступку и снова растираем. Далее на электронных весах отвешиваем 5,0 ланолина б/в на пергаментную бумагу и помещаем его в ступку, тщательно растираем. Снова отвешиваем 2,5 вазелина на электронных весах на пергаментную бумагу и помещаем в эту же ступку, растираем до специфического щелчка. Затем собираем мазь с пестика и стенок ступки целлулоидной пластинкой к центру ступки.

Вывод: Мазь получилась однородной и имеет мазеподобную консистенцию. Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно. Следовательно, введение веществ таким образом более целесообразно.

**Заключение**

В ходе курсовой работы были изучены разные технологии гетерогенных и комбинированных мазей. Исходя из проделанных опытов, можно сделать следующие выводы:

Несовместимость ингредиентов в лекарстве во многих случаях является относительной, так как нежелательное взаимодействие между ними может протекать только при определенных условиях. Важнейшими из этих условий являются количественное соотношение (концентрация) и чистота ингредиентов, рН раствора, способ изготовления и сроки хранения лекарства, вид лекарственной формы и др. Поэтому, используя рациональные технологические приемы, можно предотвратить несовместимость. К числу таких приемов относятся: изменение технологии лекарств, количества или соотношения ингредиентов, лекарственной формы или рН среды; введение антиоксидантов; использование вспомогательных веществ (эмульгаторов, ПАВ и др.); замена ЛП на равноценный по фармакологической активности.

Для аптечной практики важное значение имеет выбор научно обоснованного метода приготовления ЛФ, что обеспечивает неизменность химического состава, физического состояния и фармакологического действия как при изготовлении, так и при хранении лекарства. Даже при несовместимом сочетании лекарственных веществ удается при помощи специальных приемов предотвратить образование несовместимости. Напротив, неумелое приготовление лекарства может привести к снижению или полной утрате лечебного эффекта и образованию несовместимости, хотя пропись сама по себе могла быть рациональна.

Следовательно, главной технологической задачей при приготовлении мазей является превращение мазевых компонентов в однородную систему, имеющую надлежащие консистенцию и степень устойчивости.

**Список литературы:**

1. Технология лекарств: Учеб. для фармац. вузов и фак.: Пер. с укр./ Под ред. А.И.Тихонова. – Х.: Изд-во НФАУ; Золотые страницы , 2002. – 704 с.: 139 ил.

2. Государственная фармакопея СССР, Х издание - под. ред. Машковского М.Д. – М.: Изд-во “Медицина” , 1968. – 1078 с.

Размещено на