**Государственное автономное профессиональное образовательное учреждение   
Саратовской области  
 «Энгельсский медицинской колледж Святого Луки (Войно-Ясенецкого)»**

**Методическое пособие для студентов**

ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля

МДК.02.01.Технология изготовления лекарственных форм

**«Изготовление мазей»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Для студентов 3 курса  специальность 33.02.01 Фармация | |
|  | | **Составила:** преподаватель МДК.02.01. Технология изготовления лекарственных форм  **Полякова Юлия Владимировна** |

**Энгельс**

**2020**

**Пояснительная записка**

Мази представляют собой одну из древних лекарственных форм, которая не потеряла своей значимости и сегодня в современной медицине. Если раньше она рассматривалась главным образом как лекарственная форма для лечения дерматологических заболеваний, то в настоящее время она довольно широко используются в проктологии, хирургии, офтальмологии, гинекологии и других отраслях медицины. Следует отметить и тот факт, что  некоторые мази, находят все более широкое применение как средства для диагностики и предупреждения различных заболеваний и как средства, влияющие на отдельные симптомы и весь организм в целом.

Не остается без внимания тот факт, что мази представляют собой самую оптимальную лекарственную форму, в которой можно сочетать компоненты, различные по химической природе, агрегатным состояниям, назначениям, биологической активностью. Это объясняется тем, что в вязкой среде физико-химические процессы (гидролиз, окисление и др.) протекают значительно медленнее.  Ко всему выше сказанному можно добавить, что современные мазевые основы позволяют высвобождать действующие вещества в течение 16-18 часов. А это высокая эффективность и минимальная кратность применения, а значит – безопасность, удобство в применении и использовании.

При изготовлении лекарственных форм в аптеках, мягкие лекарственные формы занимают одно из первых мест. Поэтому знания правильного изготовления имеют большое практическое значение.

Цель данного пособия – научить студентов технологическим операциям при изготовлении мазей на различных мазевых основах.

**Ожидаемый результат**

**Знать:**

* теоретические основы процесса изготовления мазей;
* технологические приемы позволяющие готовить мази;
* требования нормативных документов по приготовления, оценке качества и отпуску мазей.

**Уметь:**

* оценивать правильность выписывания рецептов;
* выбирать оптимальный вариант технологии мазей в зависимости от свойств лекарственных веществ;
* готовить мази, с последующим выполнением основных технологических операций;
* оценивать качество мазей; упаковывать и оформлять лекарственную форму к отпуску

**Теоретическое обоснование темы**

**1.1. Характеристика мази как лекарственной формы**

**Мази** (Unguentum)- мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, рану или слизистые оболочки.

Мази состоят из основы и одного или нескольких лекарственных веществ, равномерно в ней распределенных. В состав мазей могут входить стабилизаторы, ПАВ, консерванты и другие вспомогательные вещества.

**1.2. Классификация мазей**

**Мази классифицируют:**

- ***по фармакологическим группам:***

- антисептики, местные анестетики, гормоны, витамины, противогрибковые средства, анальгетики, антибиотики и т.д.;

- ***по области применения:***

1. Дерматологические. Применяют путем нанесения на пораженную поверхность кожи тонким слоем, обычно с помощью стерильного тампона или пластмассовой лопаточки с целью достижения терапевтического эффекта.

2. Косметические. Применяют в основном путем нанесения тонкого слоя препарата на кожу с целью достижения косметического эффекта;

3. Стоматологические. Наносят на десны и слегка втирают. Мази с антисептическими средствами наносят после чистки зубов с помощью тампона или мягкой зубной щетки.

4. Ректальные и вагинальные мази. Вводят с помощью предварительно пропитанного препаратом тампона.

5. Противопаразитарные мази. Втирают в кожу волосистой части головы, потом повязывают ее хлопчатобумажной тканью.

6. Мази для лечения ран. Представляют собой, как правило, многокомпонентные составы, созданные на гидрофильных полимерных основах, в каждом из которых заложены свойства, максимально соответствующие определенной фазе раневого процесса.

7. Глазные мази. Осторожно закладывают объемом с горошину специальной стеклянной лопаткой (предварительно прокипяченной), оттянув нижнее веко, у внутреннего угла глаза.

8. Мази для лечения ожогов.

9. Мази для носа.

10. Ушные мази;

***-******по механизму действия:***

1. Защитные пасты. Применяют для профилактики профессиональных кожных заболеваний при работе в агрессивных средах. Препараты наносят перед началом работы на чисто вымытые руки в количестве, необходимом для образования тонкой пленки, и равномерно распределяют по поверхности кистей рук. После высыхания нанесенного слоя приступают к работе. Пример: мазь фурацилиновая или глицериновая.

2. Мази, оказывающие местное (локальное действие). Наносят непосредственно на верхний слой эпидермиса кожи или поверхность слизистой оболочки. Пример: мази, применяемые при лечении дерматитов, экзем и других заболеваний кожи: цинковая, ксероформная, дерматоловая.

3. Мази резорбтивного действия. Глубоко проникают в кожу или слизистую оболочку и оказывают общее действие на весь организм или на отдельные его органы. Применяют путем втирания. При флебитах мази наносят легкими массирующими движениями, осторожно, не втирая. При ревматизме тщательно втирают в болезненный участок. Всасывание лекарственных веществ из мазей, как правило, значительно возрастает при наличии в их составе «активаторов» всасывания, например, диметилсульфоксида, гиалуронидазы, мочевины, триэтаноламина и др. Мази, содержащие нестероидные противовоспалительные вещества: диклак гель, долгит, долобене, мобилизик и другие, применяют в том числе при помощи электрофореза, нанося под катод;

- ***в зависимости от консистенции:***

1. Жидкие (мази суспензии и эмульсии);

2. Собственно мази с содержанием суспензионной фазы до 25% (масс.).

3. Мази-пасты-суспензии с содержанием нерастворимых частиц более 25%.

***-******в зависимости от дисперсности фаз:***

1. Гомогенные.

2. Гетерогенные мази.

**1.3. Основные требования к мазям**

К мазям предъявляется ряд требований, таких как:

1. Мази должны иметь мягкую консистенцию для удобства нанесения их на кожу и слизистые оболочки и образования на поверхности ровной сплошной пленки.

2. Лекарственные вещества в мазях должны быть максимально диспергированы и распределены по всей мази для достижения необходимого терапевтического эффекта и точности дозирования лекарственного вещества.

3. Должны быть стабильны, не содержать механические включения.

4. Их состав не должен изменяться при хранении и применении.

5. Концентрация лекарственных веществ и масса мази должна соответствовать выписанной в рецепте.

6. Должны обеспечивать необходимый фармакологический эффект.

7. Отсутствие нежелательного взаимодействия ингредиентов мази.

8.Отсутствие микробной контаминации.

9. Отсутствие токсических и аллергических реакций при длительном применении.

10. Хороший товарный вид.

**1.4. Мазевые основы**

Значение и роль основ в технологии мазей весьма важны и разнообразны, что подтверждено многочисленными исследованиями. Основы обеспечивают необходимую массу мази и соответственно надлежащую концентрацию лекарственных веществ, мягкую консистенцию, оказывают существенное влияние на стабильность мазей. Степень высвобождения лекарственных веществ из мазей, скорость и полнота их резорбции во многом зависят от природы и свойств основы.

**Основы обеспечивают:**

- необходимую массу мази и концентрацию лекарственных веществ;

- оптимальную фармакокинетику;

- мягкую консистенцию;

- стабильность мазей.

**Основные требования к основам для мазей:**

- соответствие цели назначения мази;

- мягкая консистенция;

- физико-химическая стабильность;

- биологическая безвредность;

- нейтральная реакция;

- антимикробная стабильность;

- легкость удаления с места нанесения;

- важно также, чтобы основы не нарушали физиологических функций кожи (тепло-, влаго-, газообмен).

**1.5. Классификация основ для мазей**

**Липофильные основы**

Липофильные основы - это разнородные в химическом отношении вещества, проявляющие ярко выраженные гидрофобные свойства.

В группу липофильных основ входят жиры и их производные, воски, углеводороды и силиконовые основы.

Преимущества липофильных основ: доступность и низкая цена.

Недостатки: высокая вязкость, клейкость, а также вызываемые ими у некоторых больных аллергические реакции.

**Примеры липофильных основ мазей**

***Жир свиной****(Adeps suillus seu. Axungia porcina)*- смесь триглицеридов пальмитиновой, стеариновой, олеиновой и линолевой кислот. Мази на свином жире хорошо всасываются кожей, они легко смываются с кожи, волос. Недостаток - малая стабильность.

**Масла растительные***(Olea):*подсолнечное *(Oleum Helianthi),*персиковое

*(Oleum persicorum),*миндальное *(Amygdalarum).* Характеризуются высоким

содержанием глицеридов непредельных кислот, которые легко проникают через эпидермис. Масла растительные используются только в технологии линиментов. Для мазей используют жиры гидрогенизированные (саломас или гидрожир - *Adeps hydrogenisatus)*или сплавы с растительным маслом (комбижир *(Adeps compositus)*- сплав гидрожира (55%), растительного масла (30%).

**Вазелин***(Vaselinum)*- смесь жидких, полужидких и твердых предельных углеводородов с числом атомов углерода от 7 до 35. По внешнему виду это однородная, тянущаяся нитями масса белого *(Vaselinum album)*или желтого *(Vaselinum flavum)*цвета.

Вазелин не всасывается кожей и слизистыми оболочками. Медленно и не полностью высвобождает лекарственные вещества, поэтому его целесообразно применять для мазей, действующих поверхностно.

Следует иметь в виду, что вазелин обладает нежелательными свойствами: возможное нарушение физиологических функций кожи (тепло-, газо-, влагообмен), плохая смываемость с кожи, белья, волос.

***Петролат****(Petrolatum)*- тугоплавкий аналог вазелина, температура плавления - выше 60 ºС. Используют в качестве уплотнителя мягких мазевых основ.

***Парафин****(Рага/ini solidum)*- смесь предельных высокомолекулярных углеводородов.

Белая, жирная на ощупь, кристаллическая масса, плавится при 50-57ºС. Применяется для уплотнения мягких основ, а также для предохранения мази от расплавления в условиях жаркого климата.

***Масло вазелиновое****(Oleum Vaselini seu Parafinum liquidum).*Применяют в качестве вспомогательного вещества для облегчения диспергирования лекарственных веществ, вводимых в мази по типу суспензий.

***Озокерит****(Ozoceritum)*- воскоподобный природный минерал, темно-коричневого цвета с запахом нефти. Озокерит - смесь высокомолекулярных парафиновых углеводородов, содержит смолы, серу, плавится при 50-65 ºС. Используют как уплотнитель.

***Церезин****(Ceresinum)*- рафинированный озокерит. Аморфная, бесцветная, твердая, ломкая масса с температурой плавления 68-72 ºС. Применяется в качестве уплотнителя.

***Полиорганосилоксановые жидкости***- эсилон-4 и эсилон-5. Эсилон - аэросильная основа, состоящая из 84 частей эсилона-5 и 16 частей аэросила. Это высоковязкий бесцветный гель, структура которого при перемешивании разрушается, но затем снова восстанавливается (явление тиксотропии). Основа имеет нейтральную или слабокислую реакцию, близкую к значениям рН кожи (рН 5,0-7,0), не оказывает раздражающего и аллергизирующего действия, не портится при хранении.

**Гидрофильные основы мазей**

К данным основам относятся:

- гели высокомолекулярных углеводов и белков;

- растворы синтетических ВМС;

- гели неорганических веществ.

**Примеры гидрофильных основ мазей**

***Гели крахмала*** крахмально-глицериновый гель или глицериновая мазь (unguentum Glycerini), 7% крахмальный раствор, приготовленный на глицерине по прописи ГФ IX.

Бесцветная, прозрачная, однородная, вязкая масса, легко распределяющаяся по слизистым оболочкам. Ранее часто применялась для приготовления глазных мазей. Малая стабильность глицериновой мази вследствие синерезиса и невозможности длительного хранения явилась основной причиной резкого сокращения использования этой основы в аптечной практике.

***Метилцеллюлоза (МЦ) и натрий карбоксиметилцеллюлоза (***Na-КМЦ***)***

Основа мази: 6 частей МЦ, 20 частей глицерина, 74 части воды очищенной. Основа имеет вид бесцветного эластичного геля, нейтральную реакциию, устойчива при хранении.

***Гели желатина***применяются в виде желатиноглицериновых основ, которые содержат 1-3% желатина, 10-30% глицерина и 70-80% воды. Применяются для получения защитных мазей - так называемых кожных клеев, застывающих на коже в виде прочной упругой пленки.

***Коллагеновые гели.***Коллаген обеспечивает резорбцию и утилизацию основы, стимулирует процессы регенерации поврежденных тканей. По полноте высвобождения лекарственных веществ основа превосходит в несколько раз смесь вазелина с ланолином (90:10).

***Гели на основе ПЭО:***60 частей ПЭО-400, 40 частей ПЭО-4000. Недостатком данной основы является несовместимость с фенолами, солями серебра, ртути, йодидами, танином, резорцином. В силу своих дегидратирующих свойств основы обезвоживают слизистые оболочки, вызывая раздражение и чувство жжения. Преимуществом данных основ является растворимость в воде и других полярных растворителях, поэтому они легко смываются с кожи и белья. Основы устойчивы к действию света, температуры и влаги; малочувствительны к введению электролитов и изменениям рН. Обладают слабым бактерицидным действием, обусловленным наличием в молекуле первичных гидроксильных групп и поэтому не подвергаются микробной контаминации.

***Бентонитовый гель***легко распределяется на коже, но быстро высыхает. Для уменьшения высыхаемости в состав бентонитовых гелей вводят до 10% глицерина. Наиболее известна бентонитовая основа состава: 13-20% бентонита, 10% глицерина, 70-77% воды.

**Липофильно-гидрофильные основы**

Липофильно-гидрофильные основы в отличие от углеводородов обеспечивают высокую резорбцию лекарственных веществ из мазей, не препятствуют газо- и теплообмену кожных покровов, поддерживают водный баланс кожи, обладают хорошими консистентными свойствами.

***Воск пчелиный****(Cera)*представляет собой твердую, ломкую массу темно-желтого *(Сега flava),*белого или желтовато-белого *(Cera alba)*цвета, зернистую на изломе, плавящуюся при температуре 63- 65 ºС. Применяется главным образом для уплотнения мазевых основ. Состоит из высокомолекулярных спиртов.

***Спермацет****(Cetaceum)*- сложный эфир цетилового спирта и жирных кислот. Твердая, жирная наощупь кристаллическая масса, плавится при 42-54 ºС. Легко сплавляется с жирами, углеводоро- дами, придавая им своеобразную скользкость и способность впитывать водные жидкости, в связи с чем применяется в технологии кремов, косметических мазей. Используется также для уплотнения мягких мазевых основ. Состоит из высокомолекулярных спиртов и триглицеридов.

***Ланолин****(Lanolinum anhydricum seu Adeps Lanac)*- жироподобное вещество; его получают из промывных вод овечьей шерсти. Это густая, вязкая масса желтого или желто-бурого цвета, плавящаяся при 36-42 ºС. Несмотря на то что ланолин относят к липофильным веществам, он проявляет свойства липофильно-гидрофильной основы. Ланолин способен эмульгировать до 240-200% (от собственной массы) воды, до 140% глицерина и около 40% этанола (70% концентрации). Применяется в составе липофильно-гидрофильных основ.

Абсорбционные основы - безводные композиции - композиции липофильных основ (вазелин и др.) с эмульгатором (ПАВ), обладающие способностью инкорпорировать водную фазу с образованием эмульсионной системы типа вода/масло. Применяются для приготовления эмульсионных мазей, мазей с лекарственными веществами, которые в присутствии воды подвергаются гидролизу и т.д.

**1.6. Гомогенные мази**

Гомогенные мази характеризуются отсутствием межфазной поверхности раздела между лекарственными веществами и мазевой основой.

По способу получения гомогенные мази могут быть в свою очередь подразделены на три типа: мази-сплавы, мази-растворы и экстракционные мази.

**Мази-сплавы** представляют собой сочетание нескольких плавких взаиморастворимых компонентов. Их получают путем сплавления составных частей, причем в первую очередь расплавляют более тугоплавкие вещества, а потом последовательно прибавляют легкоплавкие компоненты.

Мази-сплавы образуются при сплавлении жиров, восков, углеводородных продуктов, смол, высших жирных кислот, пластырей и т. д. Сплавление осуществляют на водяной бане в фарфоровых или эмалированных чашках. Жидкие компоненты прибавляют в последнюю очередь. Полученный жидкий сплав необходимо процедить сквозь марлю, ткань или другую частую сетку для удаления механических примесей.

Гомогенизацию мази проводят в нагретой ступке путем перемешивания расплава с помощью пестика до полного охлаждения. После гомогенизации мази становятся мягкими, легко размазываются. Кроме того, при размешивании мази приобретают рыхлую пенистую структуру вследствие инкорпорирования воздуха.

К мазям-сплавам относятся:

1) нафталанная мазь (Unguentum naphthalani) — сплав 70 частей нафталанской нефти (рафинированной), 18 частей парафина и 12 частей петролатума;

2) восковая мазь (Unguentum cereum) — сплав 1 части желтого воска и 3 частей подсолнечного масла;

3) спермацетовая мазь (Unguentum cetacei) — сплав 1 части белого воска, 2 частей спермацета и 7 частей персикового масла;

4) диахильная мазь (Unguentum diachylon) — сплав равных частей свинцового пластыря и вазелина.

Все перечисленные мази служат большей частью основой для мазей более сложного состава.

**Мази-растворы** образуются в тех случаях, когда лекарственное вещество обладает растворимостью в основе (например, фенилсалицилат, ментол, хлоралгидрат, анестезин). Для приготовления мази-раствора лекарственные вещества, растертые в тонкий порошок, смешивают с теплой (40—50 °С) мазевой основой до растворения и перемешивают до полного остывания.

Примерами мазей-растворов являются:

1) камфорная мазь (Unguentum camphoratum) — раствор 1 части камфоры в сплаве из 6 частей вазелина и 3 частей безводного ланолина;

2) карболовая мазь (Unguentum carbolisatum) — 5% раствор фенола в свином жире.

Многие лекарственные вещества, растворимые в жироподобных основах, понижают температуру плавления последних вследствие образования **эвтектики** (эвтектикой, или эвтектической смесью, называется насыщенная двухкомпонентная смесь, из которой оба компонента могут совместно выделяться в твердом состоянии). Для получения достаточно плотных концентрированных мазей—растворов в состав мазевых основ часто приходится вводить уплотняющие компоненты (ланолин, воск, церезин и т. п.).

**Экстракционные мази** получают путем извлечения (экстрагирования) различных растительных или животных материалов расплавленной мазевой основой или растительным маслом. Остаток после извлечения, представляющий собой смесь балластных веществ, отделяют процеживанием. Иногда предусматривается

оставление нерастворимого остатка в мази. В настоящее время экстракционные мази применяются весьма редко. В основном такие мази широко применяются в гомеопатии и в зарубежной практике (мазь сушеницы топяной, мазь зверобойная, мазь эхинацеи пурпурной и др.).

**1.7. Гетерогенные мази**

Гетерогенные мази объединяют большую и разнообразную группу мазей, к которой относятся двухфазные (суспензионные, эмульсионные) и [комбинированныые мази](http://chem21.info/info/1897725). [Выбор оптимальной](http://chem21.info/info/574565)технологии для [приготовления гетерогенных](http://chem21.info/info/330788) мазей зависит [главным образом](http://chem21.info/info/460974) от физико - химических и  фармаколог[ических свойств](http://chem21.info/info/244078) [лекарственных средств](http://chem21.info/info/199780), которые входят в их состав, их количества и агрегатного состояния.

**Суспензионные мази.** Содержащие твердые лекарственные вещества, не растворимые в воде и основе. Растирание твердый фазы, как и при изготовлении взвеси проводится в присутствии вспомогательной жидкости, понижающей твердость частиц и усиливающих дробящий эффект, благодаря расклинивающему действию. Официальная мазь глазная – желтая ртутная желтая 2 %.

**Эмульсионные мази.** Мази, в которых прописаны жидкие лекарственные вещества (жидкость Бурова, H2O2, глицерин и др.) и вещества растворимые в воде (соли алкалоиды, нитрат серебра, густые и сухие экстракты и др.).

**Комбинированные мази** сочетают в себе комбинацию предыдущих (например, суспензионные и эмульсионные системы). Мази состоят из лекарственных (действующих) веществ (твердых или жидких) и основы.

**Схема изготовления мазей в аптеках**

ТО-1.Подбор основы

ТС-1. Подготовительная работа

ТО-2. Оформление обратной стороны паспорта письменного контроля

ТО-3. Подбор вспомогательного материал.

укупорочного материала

ТС-4. Бракераж -2

ТО-9. Контроль при отпуске

ТС-2. Приготовление лекарственной формы

ТО-4. Взвешивание компонентов в мазевой основе

ТО-5. Взвешивание лекарственных веществ

ТО-6. Введение лекарственных веществ в мазевую основу

ТС-3. Бракераж-1

ТО-8. Оформление ППК

**1.8. Приготовление мазей в аптеках**

# Мази изготавливают согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

В аптеках мази готовят по экстемпоральным прописям, которые в среднем в нашей стране составляют около 10% от всех лекарственных форм, изготовляемых в аптеках. Приготовление мазей в аптеках складывается из следующих операций:

1. подготовка лекарственных препаратов и основы;

2. введение лекарственных веществ в основу;

3. оценка качества мази;

4. упаковка и оформление мази.

В зависимости от физико-химических свойств лекарственных препаратов их подготовка сводится к отвешиванию, измельчению (веществ, нерастворимых в основе), растворению в воде (водорастворимых веществ) или во вспомогательной жидкости, родственной основе.

Подготовка основы включает в себя операции по взвешиванию ее или отдельных компонентов, их растворению, плавлению и возможной фильтрации для удаления механических примесей. Растворение компонентов основы может производиться непосредственно в ступке или выпарительной чашке. Сплавляют компоненты основы в выпарительных чашках на водяной бане или под лампой инфракрасного излучения. Сплавление начинают с наиболее тугоплавких компонентов, добавляя к расплаву остальные компоненты в порядке понижения их точек плавления. Следует избегать длительного нагревания мазевых основ.

Смешивание производят в ступках, соблюдая определенную очередность смешивания компонентов. Выбор ступки необходимой емкости зависит от массы мази. При выборе ступки для приготовления мази нужно учитывать ее рабочий объем. Если количество твердого вещества не превышает 5%, то его можно измельчить в присутствии вспомогательной жидкости (для жирных основ — растительные масла, для углеводородных — вазелиновое масло, для гидрофильных основ — глицерин, вода), взятой в половинном количестве к массе препарата.

**1.9. Фасовка и упаковка мазей**

Упаковку мазей можно производить в емкости из различных материалов, не допускающих адсорбции, диффузии содержимого, загрязнения его материалом упаковки, обеспечивающих удобство применения, возможности этикетирования. Мази, содержащие воду, летучие вещества, должны упаковываться в емкости, предотвращающие их испарение. В условиях аптек небольшие количества мазей, приготовленных по рецептам, помещают в стеклянные или фарфоровые баночки емкостью от 10 до 100 мл. Наиболее удобными являются стеклянные баночки с навинчивающимися пластмассовыми крышками.

Баночки из стекла, обладая рядом несомненных преимуществ (химическая и биологическая инертность по отношению ко многим лекарственным препаратам, непроницаемость для них, возможность сравнительно легкой герметизации и пр.) имеют и недостатки: малая механическая прочность, трудоемкость мойки, стерилизации и др.

**1.10. Хранение мазей**

Сроки и условия хранения мазей обусловлены технической документацией. Мази аптечного изготовления хранят не более 10 суток.

Следует строго соблюдать условия хранения мазей. Факторы окружающей среды, особенно перепады температуры, свет, часто неблагоприятно сказываются на качестве мазей. С повышением температуры резко уменьшается активность мазей, содержащих антибиотики, витаминные препараты. С повышением температуры, на свету, в присутствии влаги быстро прогоркают жиры, растительные масла. Мази на эмульсионных основах при высоких и низких температурах часто расслаиваются, теряют однородность. Из мазей на вазелине, сплавах углеводородов, абсорбционных основах при повышенных температурах может «выпотевать» жидкая фаза, в суспензионных мазях возможны процессы седиментации. Быстро высыхают при повышенных температурах мази на гелях производных целлюлозы, бентонитов, фитостерина.

На сохранность свойств препаратов в мазях влияют многие другие факторы, например физико-химические свойства составных компонентов основы. Особенно это касается мазей антибиотиков и других специфических групп лекарственных препаратов.

Для предотвращения окислительной порчи мазевых основ и мазей к ним добавляют антиокислители, чаще всего синтетические : бутилокситолуол, эфиры галловой кислоты (этил-, пропил-, октил- и додецилгаллаты), органические и неорганические соединения серы и др.

**Эталон изготовления мази**

**Рецепт №1**

**1.Возьми***:* Мази серной простой 15,0

Дай.

Обозначь: для втирания в кожу рук.

**Примечание:**

1) Состав мази (ГФ ХI)

Серы осажденной - 10 г  
Эмульсионной основы - 20 г

2) Состав эмульсионной основы (ВНИИФ)

Вазелина - 60 ч

Эмульгатора Т²- 10 ч

Воды очищенной - 30 ч

**1.1*.*** Rp.:Unguenti Sulfuris simplicis 15,0

D.S.Для втирание в кожу рук.

**1.2. Свойства ингредиентов**

Sulfur praecipitatum- мельчайший аморфный бледно-желтый порошок, практически не растворим в воде, растворим в 100 ч жирных масел при нагревании.

Vaselinum- однородная гелеобразная масса, плавящаяся при 37-50° С.

Agua destillata- безцветная прозрачная жидкость нейтральной реакции.

Emulgens T²- воскоподобная, твердая масса, плавящаяся при 48-50° С.

**1.3. Совместимость ингредиентов**

Ингредиенты не совместимы.

**1.4.Характеристика лекарственной формы**

Гетерогенная система, мазь- суспензия (паста) на эмульсионной основе.

**1.5.Проверка списков доз А и Б и норм одноразового отпуска**

Лекарственная форма для наружного применения.Указанные вещества в рецепте отсутствуют.

**1.6. Паспорт письменного контроля**

**Оборотная сторона**

Серы осажденной: 30 - 10

15 - х х = 5,0

Основы: 15 - 5 = 10,0

Вазелина: 100 - 60

10 - х х = 6,0

Эмульгатора: 100 - 10

10 - х х = 1,0

Воды очищенной:100 - 30

10 - х х = 3,0

**Лицевая сторона**

Дата № рецепта

Emulgentis T2 1,0

Vaselini 6,0

Aguae purificatae 3 ml

Sulfur praecipitati 5,0

Общая масса 15,0

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

**1.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обновлением.**

В выпарительной чашке сплавляют эмульгатор Т² (1,0) и вазелин (6,0) при помешивании на водяной бане, затем частями прибавляют предварительно подогретую до 90-95° С воду (3 мл) и гомогенизируют. В ступке тщательно растирают серу (5,0) с частью приготовленной основы (около 2,5) и постепенно добавляют остальное количество основы. Перемешивают до однородности, поскольку сера не растворима ни в воде, ни в вазелине, образуется суспензионная мазь паста ( содержание твердой фазы = 33%).

**1.8 Упаковка и оформление**

Мазь помещают в стеклянную банку на 20,0 с навинчивающейся крышкой. Наклеивают номер рецепта. Оформляют этикеткой "Наружное", предупредительные надписи: "Хранить в прохладном, защищенном от света месте".

**1.9. Оценка качества**

**Анализ документации.** Рецепт выписан правильно. Ингредиенты совместимы. Паспорт письменного контроля и номер соответствует рецепту.

**Правильность упаковки и оформления.** Емкость банки соответствует количеству мази. Укупорка правильная.

**Органолептический контроль.** Мазь светло-желтого цвета с характерным запахом серы; однородна.

Масса мази 15,0±1,2 что соответствует нормам допустимых отклонений (± 8%) в общей массе мазей. (Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.15 г.).

**Эталон изготовления мази**

**Рецепт №2**

**2. Возьми:** Воска 5,0

Спермацета 10,0

Масла персикового 35,0

Смешай.

Дай.

Обозначь: Мазь для рук

**2.1. Recipe:** Cerae 5,0

Cetacei10,0

Olei persicorum 35,0

Misce.

Da.

Signa: Мазь для рук

**2.2. Свойства ингредиентов**

**Воск** – зернистое жироподобное вещество белого или желтого цвета с сероватым оттенком, матовое на срезе, с медово-прополисным ароматом и специфическим привкусом. Температура плавления воска 63-65 ºС.

**Спермацет** – воскоподобное вещество, используемое для производства различных косметических средств, обладающих лечебными свойствами. Температура плавления спермацета 45-54 ºС.

**Масло персиковое** - Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, без запаха или со слабым своеобразным запахом, приятного маслянистого вкуса. На воз­духе не высыхает. При температуре -10°С масло не должно застывать, оставаясь жидким и прозрачным, допускается лишь появление тонкой пленки на поверхности масла.

**2.3. Совместимость ингредиентов**

Ингредиенты совместимы

**2.4. Характеристика лекарственной формы**

Выписана мягкая лекарственная форма, мазь – сплав для наружного применения.

**2.5. Проверка доз списка А и Би норм одноразового отпуска**

Лекарственная форма для наружного применения. Дозы не проверяются.

**2.6. Паспорт письменного контроля**

**Оборотная сторона**

Воск - 5,0

Спермацет – 10,0

Масла персикового – 35,0

Мобщ = 5,0 + 10,0 + 35,0 = 50,0

**Лицевая сторона:**

**Дата №рецепта**

Cerae 5,0

Cetacei10,0

Olei persicorum 35,0

Общая масса 50,0

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

**2.7. Технология изготовления с теоретическим обоснованием**

В выпарительную фарфоровую чашку вначале помещают воск, и расплавляют его на водяной бане, затем добавляют спермацет. Расплавленную смесь с помощью скребка переносят в ступку, добавляют масло персиковое и перемешивают пестиком до полного охлаждения.

**2.8. Упаковка и оформление**

Упаковывают в стеклянную банку, наклеивают этикетку «Наружное», «Хранить в прохладном месте защищенном от света», «Беречь от детей».

**2.9. Оценка качества**

**Анализ документации.** Рецепт выписан правильно. Ингредиенты совместимы. Паспорт письменного контроля и номер соответствует рецепту.

**Правильность упаковки и оформления.** Емкость банки соответствует количеству мази. Укупорка правильная.

**Органолептический контроль.** Мазь светло-желтого цвета с медово-прополисным ароматом; однородна.

Масса мази соответствует нормам допустимых отклонений в общей массе мазей. (Приказ МЗ РФ №751н от 26.10.15 г.).

**Список литературы**

1. Краснюк И.Н. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм. М.: Академия, 2013 - 464 с.

2. Степанова Э.Ф., Головкин В.А. Руководство к практическим занятиям по фармацевтической технологии. - Омск: Изд-во ОмГМА, 2019. - 408с.

# 3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

4. https://pharmvestnik.ru/

5. https://pharmspravka.ru/