

ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ



Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова
В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин

Ю. А. ПОЛКОВНИКОВА,
Н. А. ДЬЯКОВА,
В. Ф. ДЗЮБА,
А. И. СЛИВКИН

ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Учебное пособие

Издание второе, стереотипное



ЛАНЬ

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
МОСКВА · КРАСНОДАР
2021

УДК 615(075)
ББК 52.8я723

Т 38 Технология изготовления лекарственных форм. Мягкие лекарственные формы : учебное пособие для СПО / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 156 с. — Текст : непосредственный.

ISBN 978-5-8114-7422-6

Учебное пособие составлено в соответствии с требованиями ФГОС СПО по специальности «Фармация» и предназначено для самостоятельной работы студентов, обучающихся по модулю ПМ 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля».

В пособии представлены вопросы для теоретической проработки изучаемых тем, рецепты и ситуационные задачи, а также расчетные задания и тесты для самоконтроля знаний, полученных в процессе изучения предлагаемого материала по производству и изготовлению мягких лекарственных форм.

Задания отражают актуальные в практическом отношении проблемы фармацевтической технологии и способствуют выработке у студентов умения анализировать теоретические проблемы, связанные с изготовлением и производством лекарственных средств.

УДК 615(075)
ББК 52.8я723

Рецензенты:

Е. С. КАРИЕВА — доктор фармакологических наук, профессор, зав. кафедрой технологии лекарственных форм Ташкентского фармацевтического института;

М. А. ОГАЙ — доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института (филиала) Волгоградского государственного медицинского университета.

Обложка
Ю. В. ГРИГОРЬЕВА

© Издательство «Лань», 2021
© Коллектив авторов, 2021
© Издательство «Лань»,
художественное оформление, 2021

1. МАЗИ (UNGUENTA)

1.1. ХАРАКТЕРИСТИКА И НАЗНАЧЕНИЕ МАЗЕЙ

Мази относятся к числу древних лекарственных форм, которые находят широкое применение в быту, на различных производствах, в косметике и медицине с целью защиты кожи рук и открытых частей тела (лица, шеи) от воздействия органических растворителей, растворов кислот, щелочей 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.

В современной рецептуре аптек мази составляют в среднем 10–15%. 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.

Мази — мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки (ОФС.1.4.1.0008.15).

Мази состоят из основы и лекарственных веществ, равномерно в ней распределенных. В мази могут быть введены консерванты, поверхностно-активные и другие вспомогательные вещества, разрешенные к медицинскому применению.

По физико-химической классификации *мази* — это свободные всесторонне дисперсные бесформенные (бесструктурные) или структурированные системы с пластично-упруго-вязкой дисперсионной средой. 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.

Мази как лекарственная форма имеют свои положительные и отрицательные качества.

Положительные качества: 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 (инъекционными, пероральными и т. д.); экономичность и технологичность мазей.

Отрицательные качества: некоторые мази имеют ограниченный спектр фармакологической активности (однонаправленное лечебное действие, например, только противовоспалительное); отдельные составы мазей на гидрофобных основах обуславливают выраженный «парниковый» эффект, что ограничивает их применение в медицинской практике; некоторые мази оказывают раздражающее действие на кожу.

Требования, предъявляемые к мазям. Мази должны обладать определенными консистентными свойствами, которые характеризуются реологическими показателями: пластичностью, вязкостью, периодом релаксации, от которых в значительной мере зависит степень фармакодинамики мазей.

Мягкая консистенция мазей обеспечивает удобство их применения при намазывании на кожу, слизистые оболочки, а также высвобождение из них лекарственных веществ. Реологические показатели служат критерием оценки качества мазей как при производстве, так и в процессе их хранения.

Мази должны иметь оптимальную дисперсность лекарственных веществ и их равномерное распределение, что гарантирует максимальный терапевтический эффект и неизменность состава при хранении. Наряду с этим они должны быть стабильны, без посторонних примесей и с точной концентрацией лекарственных веществ.

1.2. КЛАССИФИКАЦИЯ МАЗЕЙ

Существуют медицинская и физико-химическая классификации мазей. Согласно *медицинской классификации* мази разделяют по действию и месту применения.

По действию различают мази поверхностного и глубокого действия.

Мази *поверхностного* действия — это не всасывающиеся кожей мази, действие которых ограничивается преимущественно слоем эпидермиса или поверхностью слизистой. К ним относятся покровные, защитные и косметические мази.

Покровные — смягчают сухой эпидермис, препятствуют его высыханию и загрязнению, защищают поврежденную кожу от микробной инфекции.

Защитные — по своему назначению близки к покровным. Применяют их с профилактической целью на различных производствах. Они должны защищать кожу от воздействия ядовитых веществ, растворённых кислот и щелочей, растворителей и других агрессивных жидкостей.

Косметические мази и кремы предназначены для лечения или устранения косметических недостатков кожи.

Мази *глубокого* действия всасываются кожей и делятся на проникающие и резорбтивные. Степень и глубина их проникновения в кожу зависят от вида мазовой основы, свойств, входящих в состав мази лекарственных веществ, способа нанесения мази и других условий.

Из мазевых основ проникают в кожу только растворимые в липидах, а из них лучше других проникают растительные и животные жиры, близкие по составу к жиру кожи человека. Вазелин и другие углеводороды сами по себе не проникают в кожу. Основной барьер для всасывания — слой эпидермиса. Дерма, богатая лимфатическими и кровеносными сосудами, не препятствует всасыванию.

Лекарственные вещества, содержащиеся в мази, проникают в здоровую кожу в разной степени. Летучие (йод, ртуть, эфирные масла), растворимые в липидах (основания алкалоидов и некоторые другие вещества), обычно проникают глубоко. Лекарственные вещества, нерастворимые в липидах, наоборот, проникают в кожу значительно хуже. Лекарственные вещества, содержащиеся

в мази в растворенном виде, действуют более интенсивно, чем содержащиеся в виде суспензии. Проникновение лекарственных веществ из мазей, нанесенных на поврежденную кожу с удаленным эпидермисом, приблизительно такое же, как и из мази, нанесенной на слизистую.

Мази резорбтивного действия отличаются тем, что содержащиеся в них лекарственные вещества проникают с места нанесения мази в кровяное русло. Применяют их преимущественно в тех случаях, когда необходимо усилить или дополнить действие лекарственного препарата, принятого внутрь, или когда другой способ введения удобен или невозможен.

Резорбция лекарственных веществ отличается от их проникающего действия. Она зависит, главным образом, от химического строения лекарственных веществ и в меньшей степени от вида мазевой основы. Более глубокая резорбция, как и проникновение, наблюдается у веществ, растворимых в липидах. К мазям резорбтивного действия относятся, например, мазь «Нитронг» (содержит 2%-ный масляный раствор нитроглицерина и применяется для профилактики приступов стенокардии), а также мази, содержащие некоторые гормоны, витамины, алкалоиды и др.

По месту применения различают мази: *дерматологические* (собственно мази), применяемые на кожу; *глазные*, применяемые на конъюнктиву глаза; *для носа*, наносимые на слизистую оболочку нижней носовой раковины; *вагинальные, уретральные и ректальные*. Последние три вида мазей вводятся при помощи специальных шприцев.

Согласно физико-химической классификации мази разделяют по консистенции, типу дисперсных систем и мазевых основ.

По консистенции различают: *жидкие* мази (или линименты), *кремы, гели, собственно мази*, плотные мази — *пасты, сухие* мази-полуфабрикаты, предназначенные для разведения водой или жирами.

По *типу дисперсных систем* (в зависимости от степени дисперсности лекарственного вещества и характера его распределения в основе) различают гомогенные и гетерогенные мази.

Гомогенные мази — это системы, характеризующиеся отсутствием межфазной поверхности раздела между лекарственными веществами и основой мази.

В этом случае лекарственное вещество распределено в основе по типу раствора, то есть доведено до молекулярной или мицеллярной степени дисперсности. К гомогенным относятся: *мази-растворы, мази-сплавы и экстракционные мази.*

Гетерогенные мази — это системы, имеющие разделение фаз с различными пограничными слоями. К ним относятся суспензионные (или тритурационные), эмульсионные и комбинированные мази.

Различное физическое состояние лекарственных веществ в мазях объясняется преимущественно их свойствами (растворимостью или нерастворимостью в воде и масле и т. п.), в зависимости от которых образуется и соответствующий тип мази.

По типу (характеру) мазевых основ различают мази, приготовленные на: *гидрофобных (липофильных), гидрофильных и дифильных (гидрофильно-липофильных)* основах.

Таким образом, медицинская классификация дает общее представление о мазях (назначение, применение и т. д.), а физико-химическая — отражает технологию мазей и критерии их качества.

1.3. ОСНОВЫ ДЛЯ МАЗЕЙ, ТРЕБОВАНИЯ К НИМ, КЛАССИФИКАЦИЯ

Мазевые основы могут быть в виде индивидуальных или суммы различных веществ, которые обуславливают необходимый объем, соответствующую консистенцию и некоторые специфические особенности мази. Благодаря консистенции основа — прекрасное смазывающее средство для кожи, которое делает ее мягкой, гладкой, эластичной и предохраняет от высыхания. Под действием основы природная жировая защита кожи усиливается, быстрее заживают трещины и ссадины, уменьшается испарение воды, благодаря чему набухает роговой слой и задерживается природная теплота, чем достигается значительная защита от влажности и холода.

Между лекарственным веществом и основой существуют сложные взаимоотношения, не позволяющие рассматривать ее как инертный носитель, не принимающий участия в действии мази. Мази необходимо рассматривать как единство формы и содержания. Форма должна быть активной в отношении проявления и раскрытия ее содержания.

Мазевые основы придают мази определенный объем, консистенцию, обеспечивают определенную концентрацию лекарственных веществ. От удачного сочетания лекарственных веществ и мазевой основы зависит скорость высвобождения лекарственного вещества и, следовательно, фармакологический эффект мази.

В настоящее время доказано, что одно и то же лекарственное вещество, применяемое в виде мази, может оказывать различное действие в зависимости не только от того, как оно введено в мазь, но и от того, с какой мазевой основой оно скомбинировано.

Выбор мазевой основы зависит от физико-химических свойств назначаемых лекарственных средств и характера действия мази. Основа, которая бы обеспечивала максимальный терапевтический эффект мази, *должна отвечать следующим требованиям:*

- обладать мажущей способностью, то есть иметь необходимые структурно-механические (консистентные) свойства: вязкость, пластичность, текучесть, тиксотропность и т. д.;
- хорошо воспринимать лекарственные вещества, то есть обладать абсорбирующими способностями;
- не изменяться под действием воздуха, света, колебаний температуры и не реагировать с вводимыми в нее лекарственными веществами, то есть обладать химической стойкостью;
- быть индифферентной в фармакологическом отношении, не оказывать раздражающего и sensibilizing действия, способствовать сохранению первоначального значения рН кожи (3–4 ед.) или слизистой оболочки;
- не подвергаться обсеменению микроорганизмами;
- не пачкать одежды, не быть излишне липкой, легко смываться с помощью мыла и без него;

- свойства основы должны соответствовать цели назначения мази: основы защитных мазей, применяемые с профилактической целью, должны быстро засыхать и плотно прилегать к поверхности кожи; основы для поверхностно действующих мазей не должны обладать способностью всасываться; основы для мазей резорбтивного действия должны, наоборот, глубоко проникать в кожу, достигать кровяного русла и способствовать всасыванию лекарственных веществ.

Однако мазевых основ, полностью соответствующих этим требованиям, нет. Поэтому для получения требуемого качества основы часто применяют смеси различных веществ (сложные мазевые основы).

1.4. КЛАССИФИКАЦИЯ ОСНОВ

Вещества, используемые в качестве основ для мазей, отличаются друг от друга по источникам получения, химическому составу, физико-химическим свойствам и т. д. Существенным недостатком многих предлагаемых классификаций является то, что они смешивают основы для мазей с их отдельными компонентами.

По источникам получения мазевые основы и их компоненты подразделяются на *натуральные* и *искусственные*. В последнюю группу входят основы, являющиеся разнообразными синтетическими или полусинтетическими веществами или их смесями как друг с другом, так и с *натуральными веществами*.

По химическому составу основы делятся на *эфирь глицерина с высшими жирными кислотами, сложные эфирь этих кислот с высокомолекулярными одноатомными спиртами, высокомолекулярные углеводороды и их амины, неорганические соединения, полисахариды* и др.

В основу классификации мазевых основ должен быть положен наиболее характерный признак, позволяющий объединить вещества в единую, органически связанную группу. Такой характерный признак для всех веществ или композиций основ — их способность взаимодействовать с водой. По интенсивности взаимодействия с водой все основы делят на три группы: гидрофобные, гидрофильные и дифильные. Такая классификация считается наиболее рациональной.

Гидрофобные основы обладают ярко выраженной липофильностью, то есть способностью, как правило, полностью смешиваться с жирами, жироподобными веществами или растворяться в них. Имеющие место исключения из этого правила редки и относятся к разряду несовместимостей. Так, например, масло касторовое плохо смешивается с углеводородами. Характерное свойство этой группы основ — они не смешиваются с водой и не эмульгируют ее, если не считать тех небольших количеств воды или водных растворов, которые они могут держать за счет своей вязкости.

Гидрофильные основы: гели высокомолекулярных углеводов и белков (эферы целлюлозы, крахмала, желатина, агара), гели неорганических веществ (бентониты), гели синтетических высокомолекулярных соединений (полиэтиленоксида, поливинилпирролидона, полиакриламида) и др.

Характерное свойство для этой группы основ — сильное взаимодействие с водой: они или смешиваются с ней неограниченно, или смачиваются, или набухают в ней.

Дифильные (липофильно-гидрофильные) основы — безводные сплавы липофильных основ с эмульгаторами (сплав вазелина с ланолином или с другими эмульгаторами). Эмульсионные основы типа В/М (смесь вазелина с водным ланолином, консистентная эмульсия вода/вазелин и др.) и М/В в качестве эмульгаторов используют натриевые, калиевые, триэтаноламинные соли жирных кислот, твин-80 и др.

Предложенная классификация дает возможность более четко характеризовать свойства мазевых основ, важные в технологическом отношении, помогает сделать более правильный выбор основы в зависимости от физико-химических свойств лекарственного вещества, определить способ его введения. Кроме того, разделение мазевых основ на указанные группы дает возможность в определенной мере судить о скорости поступления лекарственного вещества из мази в ткани и жидкости организма.

Водорастворимые мазевые основы объединяют большую группу гидрофильных основ, образованных водорастворимыми высокомолекулярными веществами синтети-

ческого или природного происхождения. Сюда же относятся многочисленные гидрофильно-коллоидные основы — крахмальные, альгиновые, пектиновые гидрогели. Гидрофильные мазевые основы содержат компоненты, растворимые и набухающие в воде.

Растворимые в воде компоненты включают: растворы метилцеллюлозы 2–3 — 5–7%; растворы натрий-карбоксиметилцеллюлозы 5% (чаще с добавлением 10–20% глицерина для уменьшения высыхания); растворы коллагена 15%; макроголы в различных комбинациях.

Метилцеллюлозные гели хорошо зарекомендовали себя в мазях для защиты от света, для защиты кожи рук от агрессивных сред, в покрывающих и охлаждающих мазях, в мазях с солями серебра, пенициллином.

Ряд фармацевтических субстанций, растворимых в воде (резорцин, танин, раствор аммиака, растворы йода), несовместим с водными растворами метилцеллюлозы. Растворы натрий-карбоксиметилцеллюлозы имеют аналогичные свойства.

Коллагеновая основа состоит из водного раствора коллагена 15% с добавлением 6% глицерина и 0,01% цетилпиридиния хлорида (консервант).

Гидрофильные основы, состоящие из макроголов, могут использоваться с большинством лекарственных средств: антибиотиками, витаминами, сульфаниламидами, ферментами, гормонами и др.

Мази, изготовленные на этих основах, имеют высокую терапевтическую эффективность. Мази со стрептоцидом и синтомицином при уменьшении содержания действующих веществ в 5 раз по сравнению с выпускаемыми линиментами сохраняют высокую терапевтическую активность.

Примером гидрофильных основ, содержащих макроголы, могут быть следующие композиции:

1) макрогола-400 — 40 или 50 частей, макрогола-400 — 60 или 50 частей;

2) основы, содержащей 40% макрогола-4000 и 60% макрогола-400 — 84 части; цинка оксида 10 частей; воды очищенной — 6 частей.

Мазевые основы, содержащие макроголы, обладают высоким осмотическим действием. Так, осмотический

эффект раствора макрогола 30% в 10–13 раз превышает эффект раствора натрия хлорида 10% и продолжается в течение 10–12 часов.

Все меньшее применение находят глицериновые и желатиновые основы. Например, желатин-глицериновая основа — 13% желатина, 10–30% глицерина и 70–80% воды. Это прозрачный гель светло-желтого цвета, легко разжижающийся при втирании в кожу.

Применяются желатиновые гели для получения защитных мазей, так называемых кожных клеев, застывающих на коже в виде прочной упругой пленки. Наносят на кожу в расплавленном состоянии при помощи кисточки. Недостатками желатиновых основ являются способность к синерезису и малая устойчивость к микробной контаминации.

Набухающие в воде компоненты мазевых основ представлены преимущественно гелями бентонита 13–20%, глицерина 10–20%, воды до 100%. Эти основы стабильны, химически индифферентны. В них можно вводить вещества различной химической структуры.

Мази получаются более однородными, если действующие вещества добавлять к готовой основе. Исключение составляют мази-эмульсии, при изготовлении которых бентонит смешивают с жидкими действующими веществами, а затем добавляют воду. Электролиты вызывают разрушение бентонитового геля и поэтому в него не вводятся. Примером набухающих мазевых основ могут служить фитостериновые основы.

Биофармацевтические исследования показали, что гидрофильные мазевые основы наиболее целесообразны для растворимых в воде фармацевтических субстанций, особенно наносимых на раневую поверхность и слизистые оболочки.

К гидрофобным мазевым основам и их компонентам относятся липогели (природные жиры, растительные и гидрогенизированные масла и др.); углеводороды (вазелин, петролатум, масло вазелиновое, нефть нафталанская, церезин, озокерит); полиэтиленовые гели (сплавы полиэтилена низкой плотности и высокого давления с 5%, 20%, 30%, 40%, 50% минеральных масел); силиконовые основы.

Жиры и их производные применяются для изготовления мазей с древнейших времен. Они представляют собой триглицериды жирных кислот.

Помимо сложных эфиров, жиры содержат небольшое количество неомыляемых компонентов, среди которых обычно встречаются свободные жирные кислоты, стеринны. Жировые основы нерастворимы в воде, очень мало растворимы в этаноле, легко — в эфире и хлороформе. Представители: жир свиной, жир бычий, жир гусиный.

Жир свиной — смесь триглицеридов пальмитиновой, стеариновой, олеиновой и линолевой кислот. Мази на свином жире хорошо всасываются кожей, они легко смываются с кожи, волос и белья мыльной водой. Малая стабильность свиного жира резко сократила его применение в качестве мазевой основы.

Масла растительные: подсолнечное, миндальное, персиковое — характеризуются высоким содержанием глицеридов непредельных кислот. Они легко проникают через эпидермис кожи, обеспечивая при этом хорошую всасываемость действующих веществ из линиментов и мазей. Как основы используются в технологии линиментов, в мазях они применяются как добавки к основам (вследствие жидкой консистенции).

Жиры гидрогенизированные — полусинтетические продукты, получаемые при каталитическом гидрировании масел растительных. При этом непредельные глицериды переходят в предельные, и жидкие масла изменяют консистенцию на мягкую или твердую в зависимости от степени гидрогенизации.

Гидрогенизированный жир из рафинированных растительных масел — саломас или гидрожир, сходен по своим свойствам с жиром свиным, но более плотной консистенции. Предложены сплавы гидрожира (80–90%) с растительным маслом (10–20%). Комбижир — сплав гидрожира (55%), растительного масла (30%) и говяжьего, свиного или гидрированного китового жира (15%). Обладает мягкой, мазиобразной консистенцией. Гидрогенизированные жиры, в отличие от жиров, более устойчивы при хранении.

Вазелин введен в фармацевтическую практику в 1876 году. Это смесь жидких, полужидких и твердых пре-

дельных углеводов с числом атомов углерода от 7 до 35. По внешнему виду это однородная тянущаяся нитями масса белого (сорта для глазных мазей *Vaselinum album*) или желтого (*Vaselinum flavum*) цвета, температура плавления 37–50°C. Нерастворим в воде, мало растворим в этаноле, растворим в эфире, хлороформе. Смешивается во всех соотношениях с жирами, жирными маслами (кроме касторового) и восками. Вазелин не всасывается кожей и слизистыми оболочками, медленно и не полностью высвобождает действующие вещества. Поэтому его целесообразно применять в мазях, действующих поверхностно. Способен нарушать тепло-, газо-, влагообмен кожи, проявляет алергизирующее и сенсибилизирующее действие.

Петролат — тугоплавкий аналог вазелина, температура плавления выше 60°C. Используют в качестве уплотнителя мягких мазевых основ.

Масло вазелиновое — в химическом отношении аналогично вазелину. Применяют в качестве вспомогательного вещества для диспергирования действующих веществ, вводимых в мази по типу суспензий.

Озокерит — воскоподобный природный минерал, темно-коричневого или черного цвета с запахом нефти. Представляет собой смесь высокомолекулярных парафиновых углеводов. Кроме того, содержит смолы, серу, плавится при температуре 50–65°C. Используют как уплотнитель.

Церезин — рафинированный озокерит. Аморфная, бесцветная, твердая, ломкая масса с температурой плавления 68–72°C. Применяется в качестве уплотнителя.

Полиэтиленовые гели химически нейтральны, плохо смываются с поверхности кожи, несовместимы с водой, спиртом, водными растворами действующих веществ, дегтем, ихтиолом. Они входят в состав различных мазей, используемых в химической промышленности для защиты кожи рук от растворов щелочей, кислот, охлаждающих эмульсий.

Примерами могут служить следующие мази:

А) аэросила — 4 части, масла вазелинового — 84 части, парафина — 6 частей, полиэтилена высокого давления — 6 частей;

В) цинка оксида — 10 частей, масла вазелинового — 75 частей, полиэтилена высокого давления — 15 частей.

Перспективны силиконовые основы. Одна из них состава: эсилон-5 — 84 части, аэросила — 16 частей — называется эсилон-аэросильной.

Это бесцветный прозрачный гель, химически индифферентен, не препятствует резорбции включенных действующих веществ, с нейтральным или слабокислым рН (рН водной вытяжки 5–7), не обладает токсическим и раздражающим действием при нанесении на кожу. Основа предназначена для мазей с антибиотиками и кортикостероидами. С биофармацевтической точки зрения из гидрофобных мазевых основ лучше всего диффундируют жирорастворимые вещества, так как они растворяются в гидрофобных мазевых основах и их компонентах, т. е. имеют наибольшую степень дисперсности, а следовательно, и большую активность.

К классу **абсорбционных** основ относится группа основ, способных инкорпорировать до 50 и более процентов воды или водных растворов действующих веществ с образованием эмульсий типа В/М. Они способны поглощать значительное количество воды за счет ПАВ (эмульгаторов). В состав абсорбционных мазевых основ включаются эмульгаторы типа вода-масло: ланолин безводный, Т-1, Т-2, (МГД) моноглицериды дистиллированные, гидролин, спирты шерстяного воска, фитостерин, спены, пентол, спирты цетиловый, стеариловый, цетостеариловый и др.

Из известных абсорбционных основ широко используется ланолин безводный, а также его сплавы с вазелином, например, глазная основа в соотношении 1:9 или 4:6 для мазей с антибиотиками.

Ланолин (*Lanolinum anhydricum*) — жироподобное вещество, которое получают из промывных вод овечьей шерсти. Это густая, вязкая масса желтого или желто-бурого цвета, со своеобразным запахом, плавящаяся при температуре 36–42°C. Состав ланолина очень сложен и до настоящего времени изучен не полностью. В основном он представляет собой смесь сложных эфиров высокомолекулярных спиртов (холестерина, изохолестерина) с высшими жирными кислотами (миристиновой, пальмитиновой, цетиновой) и свободных высокомолекулярных спиртов.

В химическом отношении достаточно инертен, нейтрален и устойчив при хранении. Обладает высокой эмульгирующей способностью. Добавки небольшого количества ланолина к жирам и углеводородам резко увеличивают их способность смешиваться с водой и водными растворами.

Недостатки: высокая вязкость, клейкость, неприятный запах, аллергические реакции у некоторых больных на применение ланолина. Обычно применяется в смеси с другими компонентами основ.

Из известных абсорбционных основ широко используется основа ХНИХФИ состава:

Спирты шерстяного воска	6,0
Церезин	24,0
Вазелин	10,0
Масло вазелиновое	60,0

Она может использоваться для мазей с серой, цинка оксидом, кислотой салициловой, кислотой борной, гидрокортизоном, дегтем, стрептоцидом, синтомицином, калия йодидом, ихтиолом со стабильностью более 2 лет. Основа смешивается с водой (180% без разжижения). Если вместо церезина использовать парафин в том же количестве, то получится парафиновая основа.

Мазевые эмульсионные основы типа В/М получаются из гидрофобных компонентов при добавлении к ним ПАВ и воды.

Наиболее известна консистентная эмульсия вода-вазелин (эмульсия вода-вазелин), предложенная взамен свиного жира для приготовления мази серной простой, мазей с калия йодидом, скипидаром. Она легко воспринимает водные и спиртовые жидкости. Например, мазь с календулой содержит 10 мл настойки календулы и 90 г эмульсии вода-вазелин.

В состав эмульсии вода-вазелин входят: вазелин — 60,0 г, эмульгатор Т-2 (или Т-1) — 10,0 г, вода очищенная — 30 г.

Для приготовления этой основы в аптеке вазелин сплавляют с эмульгатором при помешивании на водяной бане, прибавляют воду, имеющую температуру 90–95°C, и перемешивают, пока температура не понизится до 30°C.

Основу оставляют до следующего дня в прохладном месте. При продолжительном хранении иногда появляется незначительный слой жидкости, но после перемешивания эмульсия вновь становится однородной. Срок хранения основы — 1 год. Хранится она в укупоренном виде в защищенном от света месте.

Другие основы этой группы, например «Эсилин-1» и «Эсилин-2», имеют меньшее практическое значение. Они содержат эсилон-аэросильную основу с гидролином для введения в нее гидрофильных жидкостей. «Эсилин-1» рекомендован для приготовления мазей с антибиотиками, трудно-растворимыми и неустойчивыми в воде веществами. Содержит эсилон-аэросильной основы — 45%, гидролина — 5%, воды очищенной — 30%, макрогола-400 — 20%. «Эсилин-2» отличается тем, что не содержит макрогола-400, а воды очищенной в ней 50%. Приготовление таких основ не представляет труда: гидролин смешивается с эсилон-аэросильной основой на водяной бане при температуре 50–60°C. Постепенно при постоянном перемешивании добавляется вода или соответственно вода с макроголом-400.

К группе водосмывных основ относятся эмульсионные основы типа М/В, приготовленные с использованием ПАВ, высокогидрофильных неорганических (бентониты), органических (водорастворимые эфиры целлюлозы) веществ и их смесей. Эмульсионные мазевые основы типа М/В образуются также при сочетании гидрофильных компонентов с гидрофобными, нередко с добавлением ПАВ. Это перспективные основы. Они легко отдают действующие вещества, смешиваются с водными растворами этих веществ и выделениями раны, испаряются и, следовательно, оказывают охлаждающее и подсушивающее действие на кожу, что важно при патологических изменениях кожи и слизистых. Кроме того, они обеспечивают резорбтивное действие действующих веществ.

Основы типа М/В можно наносить на большие участки кожи, так как они не нарушают ее свойств. Свойства их определяют эмульгаторы. Используются преимущественно неионогенные (чаще твины) или ионогенные (чаще анионактивные — эмульгатор № 1, эмульсионные воски, натрий-лаурилсульфат, натрия стеарилсульфат и др.).

Наиболее употребительны (особенно в промышленности) мази с эмульгатором № 1 (Угрюмова). Эмульгатор № 1 представляет собой смесь гидрированных высокомолекулярных спиртов (70–73%) с натриевыми солями сульфогэфиров этих же спиртов (27–30%). Это твердая масса в виде плиток с температурой плавления 50–58°C, жирная на ощупь, буровато-желтого цвета. Эмульгатор рекомендован для изготовления мазей, линиментов и суппозиторий. Иногда для уменьшения высыхания основы с эмульгатором № 1 добавляют глицерин или другие вещества. Можно применять также вместе с маслами (вазелиновым, касторовым, подсолнечным) и прочими вспомогательными веществами (натрий-карбоксиметилцеллюлозой, эмульгатором Т-2). Например, линимент синтомицина 10% содержит: синтомицина — 10,0 г, масла касторового — 20,0 г, эмульгатора № 1 — 4,0–6,0 г, кислоты сорбиновой или салициловой — 0,2 г, Na-карбоксиметилцеллюлозы — 2,19 г, воды очищенной до 100%.

Мазь с апилаком в качестве гидрофобных компонентов содержит парафин и вазелин:

Апилак лиофилизированный
Вазелин
Парафин
Глицерол
Спирт цетиловый
Спирт коричный
Натрия цетилстеарилсульфат
Метилпарагидроксibenзоат
Вода очищенная.

Для лечения дерматозов следует избегать использования густых мазей, закупоривающих поры кожи.

Рациональнее всего применять при приготовлении таких мазей эмульсионные основы типа М/В или гидрофильные. Для приготовления мазей с фенкаролом предложено использовать эмульсионную основу типа М/В состава: макрогол-400, макрогол-4000, твин — 80, эмульсионный воск, растительное масло, глицерин, вода очищенная.

Дифильные (липофильно-гидрофильные) основы

Это разные по составу композиции, которые имеют как липофильные, так и гидрофильные свойства. Они ха-

рактизуются способностью смешиваться как с жирорастворимыми веществами, так и с водными растворами лекарственных веществ.

Липофильно-гидрофильные основы, в отличие от углеводов, обеспечивают значительную резорбцию лекарственных веществ из мазей, не мешают газо- и теплообмену кожного покрова, обладают хорошими консистентными свойствами. Таким образом, это одна из наиболее распространенных и перспективных основ.

Самый распространенный представитель этой группы — ланолин (*Lanolinum*), который получают из промывных вод овечьей шерсти. Поэтому часто это вещество называют шерстяным воском (*Adeps lanae*). Природная смесь сложных эфиров высокомолекулярных циклических спиртов, жирных кислот и свободных высокомолекулярных спиртов (холестерина и изохолестерина). Очищенный ланолин — масса бело-желтого цвета густой, вязкой, мажеобразной консистенции, со своеобразным слабым запахом; температура плавления 36–42°C. В воде ланолин не растворим, но смешивается с ней, поглощая (эмульгируя) ее более 150%, не теряя при этом своей мажеобразной консистенции. На этом важном и ценном свойстве основано применение безводного ланолина (*Lanolinum anhydricum*), поскольку с помощью его в мази можно вводить большое количество водных жидкостей. Безводный ланолин обладает достаточно высокой стабильностью и химической индифферентностью. Он способен всасываться кожей и слизистыми оболочками, не раздражает их, легко сплавляется с жирами, углеводородами и воском. Недостаток безводного ланолина как основы — высокая вязкость, клейкость и трудность намазывания — не позволяет применять его в чистом виде. По этой причине он почти всегда применяется в смеси с другими основами и чаще всего с вазелином.

Водный ланолин (*Lanolinum hydricum*) — это густая желтовато-белого цвета вязкая масса, состоящая из 70 частей ланолина безводного и 30 частей воды. При нагревании, как всякая эмульсионная система, он расслаивается.

Воск (*Cera*). Пчелиный воск представляет собой твердую, зернистую, ломкую на изломе массу от желтого до

коричневого цвета со слабым запахом меда, плавится при температуре 63–65°C.

Из воска желтого (*Cera flava*) под влиянием солнечного света на воздухе или химической обработкой получают воск белый (*Cera alba*). Для приготовления мазей лучше использовать воск желтый.

Пчелиный воск хорошо сплавляется с жирами, углеводородами и другими восками. Благодаря наличию высших спиртов воск способен эмульгировать некоторые количества воды. Он придает основам и мазям пластичность и повышает их плотность.

Эмульсионные основы для мазей, как и все эмульсии, — микрогетерогенные дисперсные системы. Они состоят, как правило, из жидкости, нерастворимой или малорастворимой в другой жидкости или высоковязком веществе. Чаще всего для приготовления эмульсионных мазевых основ используют жидкости с ярко выраженной полярностью (вода, водные растворы глицерина, углеводов, этиленгликоли и т. д.) и неполярные или малополярные вещества (жиры, углеводороды, силиконовые жидкости и др.). Эмульсионные основы для мазей являются концентрированными эмульсиями как первого, так и второго рода, в которых содержание дисперсной фазы порой достигает 50–70% и более. Из-за избытка свободной поверхностной энергии на межфазной поверхности эмульсионные основы неустойчивы, поэтому для получения стабильных композиций в их состав вводят поверхностно-активные вещества, называемые эмульгаторами.

Мази на эмульсионных основах характеризуются малыми значениями вязкости, уменьшают сухость кожи, повышают ее мягкость и эластичность, поддерживают нормальный водный баланс кожи, снижают воспалительные явления, имеют хороший товарный вид.

Эмульсионные основы типа М/В имеют хорошую консистенцию, отличный эстетический вид, не оставляют на коже жирного следа, легко с нее смываются. Дисперсионной средой этих основ является вода, поэтому вследствие ее испарения мази, приготовляемые с их помощью, характеризуются охлаждающим действием на кожу и слизистые.

Для стабилизации основ в качестве эмульгаторов используют как ионогенные (катионактивные и анионактивные), так и неионогенные ПАВ. Катионактивным ПАВ является цетилперидиния хлорид — белый порошок, мыльный на ощупь, растворим в воде и спирте, очень легко растворим в эфире. При взбалтывании водных растворов образуется обильная пена. Как эмульгатор М/В используется в концентрации 0,1–0,5%. Катионактивные ПАВ используются ограниченно вследствие их высокой токсичности. Анионактивные ПАВ применяются значительно шире. Анионактивными эмульгаторами являются мыла и алкилсульфаты.

Эмульгаторы-мыла щелочных металлов. Натриевые, калиевые и аммониевые соли жирных кислот хорошо эмульгируют растительные и гидрогенизированные жиры. Они больше пригодны для приготовления жидких мазей (линиментов).

Эмульгаторы-поливалентные мыла. Многовалентные металлические мыла (цинковое, кальциевое) в состоянии образовывать высокодисперсные эмульсии типа В/М с высоким содержанием воды (до 70%) в качестве дисперсной фазы.

Эмульгаторы-мыла, образованные триэтаноламином, также способны своими анионами стабилизировать основы, образуя на масляной фазе поверхностные адсорбционные слои.

Эмульгаторы-алкилсульфаты — сернокислые эфиры высших спиртов. Наиболее применяемые в настоящее время натриевые соли алкилсульфатов: натрийлаурилсульфат, натрийцетилсульфат, натрийстерилсульфат.

Наряду с алкилсульфатами находят применение также некоторые алкилсульфонаты, например натрийцетилсульфонат.

Значительно больше в фармацевтической практике используются *неионогенные эмульгаторы*, гидрофильные свойства которых резко усилены оксиэтилированием.

Эмульгаторы-твины получают путем обработки спенов (спанов) оксидом этилена в присутствии катализатора — натрия едкого.

В зависимости от того, какой из спенов вступает в реакцию этерификации и какова степень полимеризации оксида этилена, различают следующие твины, имеющие торговое название: Твин-20, Твин-40, Твин-60, Твин-80 и др. Все они имеют жидкую консистенцию, хорошо растворяются в воде и органических растворителях.

Эмульгатор № 1. Твердая масса буровато-желтого цвета с температурой плавления 50–58°C. Это смесь 70–73% свободных высокомолекулярных спиртов кашалотового жира и 27–30% натриевых солей сульфозэфиров тех же спиртов, цетилового, октадецилового и др. 1 часть эмульгатора способна заэмульгировать 9 частей воды.

1.5. ОБЩИЕ ПРАВИЛА ПРИГОТОВЛЕНИЯ МАЗЕЙ

Способы прописывания мазей

Мази обычно прописывают двумя способами:

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

Rp.: Mentholi 0,1
 Vaselini 10,0
 M.f. ung.
 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.

Исключение составляют мази, содержащие ядовитые и сильнодействующие вещества, для которых обязательно должна быть указана концентрация лекарственных веществ.

Главная технологическая задача при приготовлении мазей состоит в правильном выборе основы и оптимальной технологии, которая должна обеспечивать реализацию всех требований, предъявляемых к мазям, и гарантировать их высокое качество.

Технология мазей должна обеспечивать максимальное диспергирование и равномерное распределение действующих веществ в основе. Консистенция мази должна обеспечивать легкость нанесения и равномерное распределение на коже или слизистой оболочке. Стабильность мази должна гарантировать неизменность ее состава при хранении и применении.

Приготовление мазей в условиях аптек складывается из подготовительной работы и основных технологических стадий. В подготовительную работу входит выбор мазовой основы, расчеты и отвешивание составных ингредиентов мази. Если пропись мази официальная, то применяют ту основу, которая указана в НТД. Если пропись мази магистральная и в рецепте основа не указана, то ее подбирают с учетом физико-химических свойств входящих лекарственных веществ. При этом необходимо учитывать назначение мази и совместимость всех компонентов мази. Несовместимости в мазях обусловлены чаще всего несмешиваемостью ингредиентов или окислительно-восстановительными процессами, а также реакциями обмена, нейтрализации. Поскольку мази обладают высокой вязкостью, несмешиваемость ингредиентов и другие явления несовместимости проявляются, как правило, медленнее, чем в жидких лекарственных формах. Эту особенность следует учитывать, чтобы не отпустить больному недоброкачественный лекарственный препарат. Далее проводят расчеты лекарственных веществ и основы. При отсутствии указаний концентрации лекарственного вещества в рецепте следует готовить 10% мазь. Мази, прописи которых стандартизованы (то есть официальные), готовят в соответствии с составом и концентрацией лекарственных веществ, указанными в НТД.

Приготовление мазей состоит из нескольких последовательных технологических стадий: плавление, растворение, диспергирование, эмульгирование, смешивание, упаковка, оформление к отпуску. В процессе технологии осуществляется постадийный контроль (полнота растворения, однородность смешивания и т. д.), а также оценка готовой мази по технологическим показателям качества.

Поскольку мази как физико-химические дисперсные системы могут быть гомогенными и гетерогенными, то технология их может включать все основные стадии или некоторые из них (плавление и смешивание; плавление, растворение и смешивание и т. д.).

Введение лекарственных веществ в мази производят с учетом их физико-химических свойств и выписанных количеств.

Лекарственные вещества, нерастворимые ни в воде, ни в основе (цинка оксид, висмута нитрат основной, глина белая, дерматол, норсульфазол, сера, стрептоцид, тальк и др.), как правило, вводят состав суспензионных мазей в виде порошков, измельченных до максимальной степени дисперсности. В суспензионные мази могут быть введены также водорастворимые вещества, которые требуют для растворения значительного количества воды (натрия тетраборат, кислота борная, сульфаниламидные препараты и др.). Это касается и веществ, труднорастворимых в жирах.

Лекарственные вещества, растворимые в воде (соли алкалоидов, калия иодид, новокаин, серебра нитрат и др.), вводят преимущественно в состав эмульсионных мазей, растворяя их в минимальном количестве воды.

Лекарственные вещества, растворимые в жирах (камфора, ментол, тимол, хлоралгидрат, фенол кристаллический, анестезин до 2%, фенилсалицилат и др.), вводят в однофазные мази-растворы, растворяя их в теплой жировой основе.

Таким образом, способ приготовления мази выбирают с учетом физико-химических свойств прописанных веществ и образующейся дисперсной системы. Для смешивания ингредиентов мази используют ступки соответствующих размеров или средства механизации для приготовления мазей.

1.5.1. Приготовление гомогенных мазей

Мази-сплавы — это сочетание нескольких плавких взаиморастворимых компонентов. В состав таких мазей могут входить жиры, воски, углеводороды, смолы, пластиры, масла и другие вещества. Ингредиенты могут быть как твердыми, так и мягкими или жидкими.

Сплавление компонентов проводят на водяной бане в фарфоровой или эмалированной чашке.

Плавление начинают с наиболее тугоплавких веществ и к полученному расплаву прибавляют остальные ингредиенты в порядке понижения температуры плавления; жидкие компоненты прибавляют в последнюю очередь; полученный жидкий расплав при необходимости процеживают сквозь марлю в подогретую ступку ($50-55^{\circ}\text{C}$) и перемешивают до охлаждения. При этом мазь становится рыхлой, мягкой, легко размазывается вследствие того, что перемешивание препятствует образованию микрокристаллических каркасов, а также выкристаллизовыванию некоторых твердых ингредиентов, придающих мази грубозернистую структуру.

Перемешивание особенно целесообразно, если в пропись мази входит парафин, в противном случае он может выделиться в виде крупных кристаллов. Кроме того, при размешивании мази приобретают рыхлую пористую структуру вследствие инкорпорирования воздуха.

Процеживание небольших количеств мази (10,0–20,0 г) в процессе их приготовления по рецептам приводит к большим потерям, поэтому в аптеках пользуются основными, предварительно процеженными.

Примеры мазей-сплавов: спермацетовая мазь (*Unguentum Ceta-cei*) — сплав 1 части воска с 2 частями спермацета и 7 частями персикового масла; мазь диалхильная (*Unguentum Diachylon*) — сплав равных частей пластыря свинцового простого и вазелина; официальная мазь нафталиновая (ГФ IX, ст. 728) и др.

Rp.: Naphthalani liquidi raffinati	70,0
Paraffini	18,0
Petrolati	12,0
M.f. ung.	
D.S. Для повязок.	

Расплавляют петролатум ($t_{\text{плав}} 60-62^{\circ}\text{C}$), к полученному расплаву при помешивании добавляют парафин ($t_{\text{плав}} 50-54^{\circ}\text{C}$) и в последнюю очередь нефть нафталиновую. Сплав перемешивают в теплой ступке до полного остывания.

ППК

Дата	№ рецепта
Petrolati	12,0
Paraffini	18,0
Naphthalani liquidi raffinati	70,0

$$m_{\text{общ}} = 100,0$$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Мази-растворы — это мази, содержащие лекарственные вещества, растворимые в мазовой основе (независимо от ее природы).

Лекарственные вещества растворяют в расплавленной основе в фарфоровой чашке при осторожном нагревании на водяной бане.

Если в составе мази прописана жидкость, в которой растворимо вещество, то его растворяют в этой жидкости, а затем смешивают с остальными компонентами.

Если лекарственные вещества легко растворяются в мазовой основе и прописаны в небольших количествах (до 5%), то их сначала растирают с равным количеством масла жирного или вазелинового до полного растворения, затем по частям добавляют основу, тщательно перемешивают до однородности.

При приготовлении мазей-растворов нужно учитывать следующее:

- если лекарственное вещество обладает летучими свойствами (камфора, ментол и др.), то его растворение производят в полуостывшем расплаве (45–50°C);

- не следует готовить пересыщенные растворы, так как при охлаждении могут выкристаллизовываться растворенные вещества;

- многие лекарственные препараты, растворимые в гидрофобных основах, понижают температуру плавления последних вследствие образования эвтектик, поэтому для получения достаточно плотных мазей-растворов в состав мазовых основ вводят уплотняющие компоненты (10% воска или парафина).

Официальная пропись мази камфорной (ГФ IX, ст. 721) несколько изменена: согласно ФС 42-751 – 73 в ее состав введен парафин.

Rp.: Camphorae	10,0	seu	10,0
Vaselini	60,0		54,0
Paraffini	—		8,0
Lanolini anhydrici	30,0		28,0
M.f.ung.			
D.S. Для втираний в плечо.			

Ланолин безводный и вазелин расплавляют (по правилу сплавления) на водяной бане и в полученном расплаве, охлажденном до 45–50°C, растворяют камфору (летучее вещество) и помешивают до охлаждения. Технология данной мази с парафином аналогична. Мазь представляет собой комбинированную систему: мазь-сплав и мазь-раствор.

Rp.: Anaesthesini	0,25
Mentholi	0,1
Vaselini	20,0
M.f.ung.	
D.S. Для втирания.	

Мазь-раствор, в состав которой входят лекарственные вещества, растворимые в вазелине, но образующие при смешивании эвтектический сплав, не растворимый в вазелине. Поэтому в данном случае требуется последовательное растворение веществ в основе. В расплавленном вазелине растворяют сначала анестезин, а затем ментол, после чего перемешивают до полного охлаждения мази.

При приготовлении мазей-растворов по рецептам во избежание потери времени на сплавление основ и растворение лекарственных веществ целесообразно использовать заранее приготовленные полуфабрикаты — мазевые концентраты, разбавляемые основой соответственно требованиям рецепта.

1.5.2. Приготовление гетерогенных мазей

Мази-сuspензии — это мази, содержащие твердые порошкообразные, измельченные до наимельчайших размеров лекарственные вещества, не растворимые в основе и воде и распределенные в ней по типу сuspензии.

Мази-суспензии могут содержать одно или несколько лекарственных веществ, причем каждое из них имеет свою межфазную границу раздела. По этому признаку мази-суспензии делятся на двух-, трех- и многофазные системы.

Суспензионные мази готовят путем тщательного растирания твердых порошкообразных веществ с мазевой основой. Особенность мазеобразных суспензий — высокая степень вязкости дисперсионной среды, исключая седиментацию суспензионной фазы или ее флокуляцию. В отличие от водных суспензий при приготовлении тритурационных мазей включение в мазевую основу даже гидрофобных (в отношении основы) твердых компонентов обычно не встречает затруднений и не требует применения защитных веществ.

Терапевтическая активность суспензионных мазей, как и жидких суспензий, также зависит от степени дисперсности нерастворимого лекарственного вещества. Следовательно, наиболее важный технологический момент — возможно более тонкое измельчение твердой фазы.

При приготовлении мазей растирание твердой фазы должно проводиться в присутствии жидкостей, понижающих твердость частиц и усиливающих дробящий эффект благодаря расклинивающему действию. Однако вязкие жидкости, каковыми являются мазовые основы, для этой цели не подходят, так как они сильно замедляют движение частиц и требуют больших усилий при растирании.

Диспергирование твердой фазы проводят с помощью небольшого количества растительного или минерального масла, специально добавляемого в этом случае, или же при помощи части расплавленной основы.

В зависимости от процентного содержания твердой фазы применяют следующие приемы, обеспечивающие высокую степень дисперсности нерастворимых лекарственных веществ:

- если количество твердой фазы в составе мази менее 5%, лекарственные вещества измельчают с дополнительно вводимой жидкостью, родственной основе: с маслом вазелиновым (в случае углеводородных основ); с маслами жирными (в случае жировых основ); с водой или глицерином (в случае гидрофильных основ);

• если количество твердой фазы составляет 5% и более, лекарственные вещества измельчают с расплавленной основой, в количестве 50% от массы порошков. Введение дополнительного количества расклинивающей жидкости в этом случае приведет к разжижению мази и изменению концентрации.

При изготовлении небольших количеств мази (до 30,0) часть основы, добавленной по правилу Ребиндера — Дерягина, расплавляют в предварительно нагретой ступке.

Если количество твердой фазы превышает 25%, образуются плотные мази — пасты. В этом случае всю основу плавят в фарфоровой чашке; для диспергирования веществ используют расплавленную основу в количестве, составляющем 50% от массы измельчаемых веществ, затем добавляют остальное количество расплавленной основы.

Суспензионные мази с большим содержанием твердой фазы изготавливают в предварительно нагретых ступках, и мазь перемешивают до полного охлаждения во избежание седиментации (оседания порошков) и нарушения однородности.

При наличии в прописи жидкостей (масел, масляных растворов глицерина или других жидкостей) их используют для диспергирования нерастворимых веществ с учетом совместимости.

Всасывание многих лекарственных веществ, в том числе и нерастворимых ингредиентов, значительно ускоряется при наличии в составе мази так называемых «активаторов всасывания»: димексида, этанола и его растворов, настоек, жидких экстрактов и др.). В случае присутствия этих веществ в прописи рецепта их часто бывает целесообразно использовать для диспергирования лекарственных веществ.

Суспензионные мази

1. Суспензионные мази образуют:

- вещества, выписанные в мази в концентрации, превышающей предел растворимости этих веществ в основе;
- гидрофильные вещества в липофильных и дифильных основах, если для их растворения потребуется количество воды, превышающее водопоглощающую способ-

ность основы или норму допустимого отклонения в массе мази (фурацилин, кислота борная и др.);

- вещества, вводимые как исключение: цинка сульфат, резорцин (в дерматологических мазях), антибиотики и др.

2. Некоторые вещества перед введением в основу требуют предварительной подготовки: кислота салициловая, анестезин, бутадион, фурацилин и др.

Кислота салициловая при измельчении в сухом виде вызывает сильное раздражение слизистых оболочек, поэтому ее сразу растирают либо с компонентом основы, либо с вазелиновым маслом (в зависимости от концентрации).

Анестезин труднорастворим в основах любого типа и, как правило, в липофильных основах в концентрации свыше 2% образует мази-сuspензии. Для диспергирования анестезина либо используют «активаторы всасывания», выписанные в рецепте, либо измельчают с этанолом. Аналогично вводят в состав мазей стрептоцид.

Бутадион в концентрации 10% и более образует затвердевающую массу, поэтому его целесообразно в течение 3–5 минут растирать с равным количеством глицерина или масла вазелинового. Количество основ при этом уменьшают на массу взятой для диспергирования жидкости. При наличии в прописи активаторов всасывания бутадион измельчают с ними.

Фурацилин и фуразолидон недостаточно измельчить с несколькими каплями масла вазелинового, требуется их более длительная подготовка перед введением в основу — набухание с маслом вазелиновым в течение 24 часов.

Более целесообразно диспергировать эти вещества в хорошо нагретой ступке с кипящей водой (из расчета: 20 капель кипящей воды на 1,0 г порошка). Операцию «микронизирования» веществ по мере испарения воды проводят 5 раз, каждый раз тщательно собирая порошок целлулоидным скребком в центр ступки. Затем наимельчайший порошок растирают с вазелиновым маслом по правилу Ребиндера — Дерягина для лучшего распределения вещества в основе и достижения однородности смешения.

Экспериментально установлено, что кислоту салициловую, кислоту бензойную и анестезин целесообразно предварительно измельчать с 90% этанолом или смесью эфира

и этанола (1:1), взятыми в количестве 50% от массы этих веществ, а затем уже вводить по соответствующим правилам с учетом процентного содержания твердой фазы.

3. При изготовлении мазей из нескольких веществ, вводимых по типу образования суспензионной мази, следует учитывать возможность взаимодействия между веществами при совместном диспергировании с образованием комплексов (ассоциатов), что приводит к снижению фармакологического эффекта мази.

При наличии эффекта твердофазового взаимодействия веществ их диспергируют отдельно с подходящей жидкостью и полученные концентраты мазей объединяют.

Типичными представителями суспензионных мазей являются официнальные: мазь ксероформная, цинковая, стрептоцидовая и др. Магистральные же прописи тритурационных мазей отличаются исключительным разнообразием.

1. Rp.: Unguenti Streptocidi 3% 10,0

D.S. Смазывать рану.

Это суспензионная мазь с содержанием твердых веществ менее 5% (3%). Стрептоцид (0,3 г) как труднопопорошкующее вещество измельчают в присутствии нескольких капель спирта или эфира, а затем тщательно растирают с несколькими каплями (0,15 г) масла вазелинового и к полученной кашицеобразной массе в 2–3 приема прибавляют вазелин при постоянном помешивании до получения однородной массы.

ППК

Дата	№ рецепта
Streptocidi	0,3
Olei Vaselini	gtts IX
Vaselini	9,7

$$m_{\text{общ}} = 10,0$$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

2. Rp.: Resorcini 0,4
 Vaselini ad 10,0
 M.f. ung.

D.S. Наносить на пораженную кожу.

Суспензионная мазь с лекарственным веществом, растворимым в воде, которое вводится по типу суспензии.

Сначала резорцин растирают с несколькими каплями (0,2 г) вазелинового масла, затем добавляют вазелин до общей массы мази (10,0 г) и растирают до однородности.

3. Rp.: Streptocidi 1,0
 Acidi salicylici 0,3
 Vaselini 20,0
 M.f. ung.

D.S. Мазь для рук.

Мазь-суспензия с содержанием нерастворимых веществ свыше 5%. В ступку, предварительно подогретую, помещают стрептоцид, измельчают с 5 каплями спирта 95%, добавляют кислоту салициловую, тщательно растирают в присутствии 0,6–0,7 г расплавленного вазелина. Затем в 2–3 приема добавляют оставшийся вазелин и перемешивают до получения однородной массы. Готовая мазь светло-желтоватого цвета, однородна по внешнему виду.

Пасты — это мази, содержащие свыше 25% твердой фазы. Они характеризуются более плотной консистенцией. При температуре человеческого тела пасты лишь размягчаются, не плавясь, а потому могут более длительное время задерживаться на коже. В зависимости от назначения пасты подразделяются на дерматологические, зубо-врачебные и зубные. Среди дерматологических паст, в свою очередь, различают лечебные и защитные.

Дерматологические пасты готовят путем смешивания порошкообразных лекарственных веществ с расплавленной основой. Добавления жидкостей для растирания твердых веществ следует избегать, так как это приводит к размягчению пасты. Нерастворимые лекарственные вещества, входящие в пасту, растирают в мельчайший порошок, смешивают в нагретой ступке и постепенно, при тщательном помешивании, добавляют к ним всю расплавленную основу.

Если количество входящих в состав пасты порошков очень велико (свыше 75%), то может наблюдаться образование фаз. Смесь начинает рассыпаться вследствие того, что основа перестает быть сплошной фазой и превращается в мелкие частицы, прилипающие к частицам порошка, который превращается из дисперсной фазы в дисперсионную среду.

Rp.: Acidi salicylici		0,4
Zinci oxydi		
Amyli	aa	5,0
Vaselini		10,0
Misce, fiat pasta		
D.S. Паста Лассара.		

Цинка оксид, кислота салициловая и крахмал не растворяются в воде и вазелине. Салициловая кислота при растирании образует пыль, раздражающую слизистые.

В выпарительной фарфоровой чашке на водяной бане расплавляют вазелин. В подогретой ступке (до 50°C) измельчают цинка оксид, смешивают с салициловой кислотой и частью расплавленного вазелина (5,0 г). К полуохлажденной массе прибавляют по частям крахмал (крахмал при смешивании с горячим вазелином может образовывать крахмальный клейстер), затем остальное количество расплавленного вазелина перемешивают до образования однородной массы.

Пасты зубоврачебные. К этой группе лекарственных препаратов относят разные тестообразные смеси лекарственных веществ, наиболее часто с маслянистыми жидкостями, которые должны иметь густую консистенцию.

Зубоврачебные пасты с точки зрения медицинского применения нельзя отнести к разделу мазей, так как они используются не для нанесения на кожу или слизистые, а вводятся в каналы зуба для умерщвления нерва, обезболивания, дезинфекции полости зуба. Однако, исходя из физико-химических особенностей зубных паст, их консистенции, внутренней структуры и технологии, они целиком отвечают в этом отношении дерматологическим пастам, поэтому изучаются в этом разделе.

Для приготовления зубоврачебных паст используются различные порошкообразные вещества, склеиваемые

в тестообразную массу при помощи различных жидкостей (глицерин, гвоздичное масло, креозот, реже — другие).

Основные условия получения зубоврачебных паст — максимально тонкое измельчение порошкообразных компонентов и осторожная дозировка жидкостей. Следует иметь в виду, что даже незначительный избыток жидкостей приводит к получению мягких и марких продуктов. Чтобы избежать этого, целесообразно делить порошкообразные ингредиенты на 2 части и при избытке жидкости уплотнять массу порошками. Зубоврачебные пасты готовят в небольших стеклянных ступках или на толстых стеклянных пластинках при помощи узкого плоского шпателя или скальпеля.

Примером зубоврачебных паст являются: мышьяковистая, йодоформная, трикрезоловая и др.

Rp.: Tricresoli	24,0
Formalini	6 ml
Boli albae	48,0
Glycerini	\overline{aa} 100,0
Misce, fiat pasta	
D.S. Паста зубная трикрезолформалиновая.	

Глину белую измельчают и смешивают с трикрезолом и формалином, потом добавляют в 2–3 приема глицерин (22,0 г), перемешивая до образования однородной тестообразной массы.

Зубные пасты предназначены для ухода за зубами и полостью рта. Их приготавливают на парфюмерных фабриках.

Эмульсионные мази

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, преимущественно типа В/М. В отличие от суспензионных, мази-эмульсии быстрее проникают в кожу, а лекарственные вещества, находясь в водной фазе, также оказывают более быстрое действие.

При изготовлении мазей возможны различные варианты:

- эмульгатора в прописи нет;
- в прописи указан эмульгатор.

1. Эмульгатор в прописи отсутствует.

Высокая вязкость многих основ позволяет получать мази эмульсионного типа (В/М) путем непосредственного смешивания их с гидрофильными жидкостями. Однако однородные, нерасслаивающиеся массы получаются только тогда, когда не превышен предел смешиваемости основы с жидкостью.

Так, вазелин способен инкорпорировать не более 5% воды или водных растворов, не более 40% глицерина и т. д. Жидкая фаза в таких мазях находится в виде крупных капель (Приложение, табл. 1 «Смешиваемость некоторых компонентов мазевых основ с жидкостями»).

Если в рецепте выписаны значительные количества жидкостей (воды, глицерина, соков и др.) или для растворения некоторых лекарственных веществ (протаргола, колларгола, этилморфина гидрохлорида, эфедрина гидрохлорида, дикаина и др.) требуется добавление значительного объема воды (в пределах нормы допустимого отклонения от массы мази), возможно расслоение мази.

В этих случаях возможна замена части вазелина, вазелинового или растительного масла ланолином безводным, который берут в количестве, равном массе жидкости или раствора (иногда меньше, с учетом эмульгирующей способности ланолина безводного или его сплавов с вазелином). На рецепте делается пометка о введении вспомогательного вещества — ланолина безводного.

В глазных мазях и мазях для носа, независимо от физико-химических свойств ингредиентов и количества вводимой жидкости, 10% вазелина заменяют ланолином безводным, так как мази, изготовленные только на вазелине, не эффективны.

Это объясняется плохим распределением мази на поверхности слизистой оболочки и затруднением высвобождения и всасывания лекарственных веществ.

2. В прописи указан эмульгатор.

Как правило, в мазях эмульсионного типа выписывают эмульгатор, чаще всего ланолин, иногда эмульгатор

Т-2, реже пентол, сорбитанолеат и др. В этом случае мази получают более стабильными, не расслаивающимися при хранении. Жидкая фаза в них имеет высокую дисперсность, так как эмульгатор препятствует коалесценции (слиянию капель жидкости и расслоению).

Если в рецепте выписан ланолин безводный, и количество воды, которое необходимо для растворения вещества, то, воду, несмотря на высокую водопоглощающую способность ланолина, добавляют в объеме, не превышающем норму допустимого отклонения в массе мази. В этом случае возможно образование комбинированной эмульсионно-суспензионной мази.

Если в прописи рецепта указан ланолин водный, то для растворения лекарственных веществ, требующих значительных количеств воды, превышающих норму допустимого отклонения в массе мази, можно использовать воду, входящую в состав ланолина водного (30%), заменив ланолин водный на эквивалентное количество ланолина безводного. При необходимости можно добавить воду (или глицерин) и дополнительно, но также в пределах норм допустимого отклонения в массе мази.

Следует помнить, что на холоде ланолин безводный труднее эмульгирует значительные объемы жидкости. Поэтому эмульгировать следует в теплой ступке.

К теплomu расплавленному ланолину безводному или к теплomu сплаву его с вазелином (в соотношении 1:9 — для водных и 1:1 — для спиртовых растворов) при энергичном перемешивании добавляют теплые жидкости, затем вводят остальную вазелин.

Комбинированные мази

Эти мази можно рассматривать как мази смешанного типа, которые состоят из отдельных типов мазей. **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. При этом с учетом наличия об-

разующихся комбинаций (например, мазь-суспензия и мазь-раствор или мазь-эмульсия и мазь-раствор и др.) возможна различная последовательность технологических стадий, которая должна быть рациональной.

В аптечных условиях приготовление комбинированных мазей проводят в одной и той же ступке, при необходимости смещая полученную ранее часть мази к носику или на стенку ступки. Поэтому, если в состав комбинированной мази входят лекарственные вещества, образующие суспензионный тип мази, целесообразнее первой в ступке приготовить мазь-суспензию.

Существуют два метода приготовления суспензионно-эмульсионных мазей: сначала готовят суспензионную мазь, затем мазь-эмульсию или наоборот (мазь-эмульсию, затем — мазь-суспензию) и получают комбинированную дисперсную систему.

При добавлении твердой фазы к готовой эмульсионной мази или при первоначальном смешивании ее с жирорастворимой мазевой основой частицы твердого вещества распределяются в мазевой основе рядом с каплями эмульгированной фазы.

Возможен другой технологический вариант, при котором твердая фаза, обладающая гидрофильностью, смачивается сначала водой или водным раствором. При последующем смешении полученной водной суспензии с мазевой основой получается комбинированная система — эмульсия водной суспензии в жировой среде. Частицы твердой фазы в этих случаях оказываются включенными внутрь эмульгированных капель водной фазы, распределенных в свою очередь в жировой основе. В последнем случае часто получают мази более активные в терапевтическом отношении, чем в первом случае. Таким образом, технология оказывает существенное влияние на терапевтическую эффективность мази.

Rp.: Ephedrini hydrochloridi	1,0
Menthol	0,15
Protargoli	1,0
Lanolini	2,0
Vaselini	8,0
M.f. ung.	
D.S. Мазь для носа.	

В состав мази входят эфедрина гидрохлорид и протаргол, растворимые в воде, образующие мазь-эмульсию, и ментол, растворимый в основе, образующий мазь-раствор (в количестве до 5%).

Вначале целесообразно приготовить мазь-раствор, а затем мазь-эмульсию. Учитывая, что растворять протаргол и эфедрина гидрохлорид вместе нежелательно (действие электролита на коллоидный раствор), мазь готовят следующим образом. В фарфоровой чашке на водяной бане расплавляют 8 г вазелина, при температуре 45–50°C растворяют в нем 0,15 г ментола. В ступку вносят эфедрина гидрохлорид и растворяют в 1/2 части воды (6 кап.), входящей в состав водного ланолина (30%). Полученный раствор эмульгируют частью безводного ланолина, смешивают с раствором ментола в вазелине и отодвигают к носику ступки. Затем протаргол растирают с 6 каплями глицерина, растворяют в оставшейся воде (6 кап.), эмульгируют оставшимся количеством ланолина, смешивают с содержимым ступки, постепенно вносят мазь-раствор, перемешивают до получения однородной мази.

Комбинированной (суспензия и частично эмульсия) можно считать мазь следующего состава:

Rp.: Kalii iodidi
 Lanolini \overline{aa} 10,0,
 M.f. ung.
 D.S. Наносить на ногтевую пластинку.

Эта мазь применяется для лечения грибкового поражения ногтей (онихомикоза) и рассчитана на способность калия йодида разрыхлять ногтевую пластинку. Технология мази следующая: калия йодид тщательно растирают в ступке с 3 мл воды очищенной (30% от ланолина водного). Затем к суспензии калия йодида и частично его раствора в воде примешивают при растирании 7,0 г ланолина безводного.

Типичными комбинированными мазями являются также мази, приготовляемые на эмульсионных основах. Они, как правило, приготовляются в условиях укрупненного производства. Однако при наличии готовых основ или доступных эмульгаторов они могут быть приготовлены и в условиях аптеки.

1.6. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА, УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ МАЗЕЙ

Описание

В фармакопейной статье или нормативной документации описывают внешний вид и характерные органолептические свойства. Мази должны быть однородными и не должны иметь прогорклого запаха, а также признаков физической нестабильности (агрегации частиц, фазового расслоения, коагуляции).

Размер частиц

В мазях, содержащих компоненты в виде твердой дисперсной фазы (гетерогенных системах), контролируют размер частиц.

Размер частиц в мазях определяют методом оптической микроскопии (ОФС «Оптическая микроскопия») по следующей методике.

Прибор. Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, используют биологический микроскоп, снабженный окулярным микрометром при увеличении окуляра 15× и объектива 8×. Цену деления окулярного микрометра выверяют по объект-микрометру для проходящего света.

Используют предметные стекла, обработанные с одной стороны следующим образом: по середине стекла алмазом или каким-либо другим абразивным материалом наносят квадрат со стороной около 15 мм и диагоналями. Линии окрашивают с помощью карандаша по стеклу.

Методика. Отбирают пробу мази массой не менее 5 г. Если концентрация действующих веществ в мазях превышает 10%, то их разбавляют соответствующей основой до содержания около 10% и перемешивают. При отборе проб следует избегать измельчения частиц.

Из пробы мази берут навеску 0,05 г и помещают на необработанную сторону предметного стекла. Предметное стекло помещают на водяную баню до расплавления основы, прибавляют каплю 0,1%-ного раствора судана III для жировых, углеводородных и эмульсионных основ типа вода/масло или раствора метиленового синего для гидрофильных и эмульсионных основ типа масло/вода и пере-

мешивают. Пробу накрывают покровным стеклом (24×24 мм), фиксируют его путем слабого надавливания и просматривают в 4 полях зрения сегментов, образованных диагоналями квадрата. Для одного препарата проводят 5 определений средней пробы. В поле зрения микроскопа должны отсутствовать частицы, размер которых превышает нормы, указанные в фармакопейной статье или нормативной документации.

Возможно использование метода лазерной дифракции света (ОФС «Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света»).

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации размер частиц не должен превышать 100 мкм.

Методика определения и требования к размеру частиц в глазных мазях приведены в ОФС «Глазные лекарственные формы».

Глазные мази, упакованные в металлические тубы, дополнительно контролируют по показателю «*Металлические частицы*» в соответствии с ОФС «Глазные лекарственные формы».

pH

Испытание проводят в зависимости от типа основы и состава лекарственного средства. Определяют pH водной вытяжки из мази или pH самой мази. Требования, предъявляемые к pH, и методики определения приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Кислотное число и перекисное число

Контролируют, при необходимости, в мазях, в состав которых входят вещества, способные к гидролизу и окислению, в соответствии с требованиями ОФС «Кислотное число» и «Перекисное число». Нормативные требования и методики определения приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Упаковка

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». Упаковка стерильных мазей должна быть герметичной и иметь приспособление для контроля первого вскрытия, например защитную мембрану.

Упаковка назальных, ушных, глазных, ректальных и вагинальных мазей обычно укомплектована соответствующими аппликаторами.

Маркировка

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». Для стерильных мазей обязательно указание о стерильности. При необходимости на упаковке указывают срок хранения после первого вскрытия.

В условиях аптек мази упаковывают в стеклянные, фарфоровые или пластмассовые банки емкостью от 10,0 до 100,0 г с навинчивающимися пластмассовыми или натягиваемыми крышками. Во всех случаях под крышку подкладывают пергаментную или парафинированную бумагу или картонные прокладки с двусторонним полиэтиленовым покрытием и соответственно оформляют мазь для отпуска.

В соответствии с указаниями ГФ XIII все мази следует хранить в прохладном, защищенном от света месте в хорошо закупоренных банках.

Мази заводского производства хранят в соответствии с маркировкой до двух и более лет. Мази, приготовленные в аптеках, — не более 10 дней при температуре не выше 25°C или в холодильнике (3–5°C). 0,2% фурацилиновую мазь хранят при температуре не выше 25°C — 2 суток, а при температуре 3–5°C — 30 суток.

Теоретические вопросы

1. Мази. Определения. Характеристика и оценка качества, хранение, упаковка.

2. Приведите все известные классификации мазей по различным классификационным признакам.

3. Перечислите требования, предъявляемые к мазям как к лекарственным формам, дайте их обоснование.

4. Перечислите и охарактеризуйте факторы, влияющие на высвобождение лекарственных веществ из мазей (выбор технологии, роль вспомогательных веществ, основы и др.).

5. Изложите значение мазевой основы для терапевтической эффективности мази, перечислите требования, предъявляемые к основам.

6. Изложите классификации мазевых основ, приведите примеры.

7. Охарактеризуйте группу липофильных мазевых основ, приведите примеры.

8. Охарактеризуйте группу гидрофильных мазевых основ, приведите примеры.

9. Охарактеризуйте группу липофильно-гидрофильных мазевых основ, приведите примеры.

10. Изложите основные правила введения лекарственных веществ в мази, раскройте значение размера частиц для эффективности мази.

11. Изложите принципы выбора мазевой основы и подбора вспомогательных веществ.

12. Изложите стадии технологического процесса мазей и постадийный контроль качества.

13. Опишите технологию изготовления гомогенных мазей и контроль качества.

14. Опишите технологию изготовления гетерогенных (суспензионных, эмульсионных и комбинированных) мазей и контроль качества.

15. Перечислите показатели качества мазей, раскройте их значение и кратко опишите методики.

16. Изложите особенности упаковки и хранения мазей экстермпорального изготовления.

РЕЦЕПТЫ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО РЕШЕНИЯ

Вариант 1

1. Возьми: Мази камфорной 20,0
Ментола 2,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Растереть больной сустав.

2. Возьми: Танина
Воды очищенной
Ланолина безводного поровну по 5,0
Вазелина 85,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Смазывать кожу ребенку
2-х недель.

3. Возьми: Мази кислоты салициловой 2% — 10,0
Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
4. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли
350 000 ЕД
Стрептоцида 0,5
Ланолина безводного 4,0
Вазелина 6,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь для лечения фурункулеза.
5. Возьми: Димедрола 0,5
Ланолина 10,0
Мази цинковой 30,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь на предплечье.
6. Возьми: Новокаина
Ментола поровну по 0,5
Кислоты салициловой 1,5
Ланолина 6,0
Вазелина 20,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для рук.

Вариант 2

1. Возьми: Масла подсолнечного 15,0
Ланолина
Вазелина поровну по 10,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Для смазывания слизистой носа.
2. Возьми: Мази димедрола 5% — 70,0
Выдай. Обозначь. Мазь на кожу рук.

3. Возьми: Мази борной 5% — 20,0
Кислоты салициловой 1,5
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
4. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли
150 000 ED
Стрептоцида 1,0
Ланолина безводного 2,0
Вазелина 8,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Для лечения фурункула.
5. Возьми: Новокаина
Стрептоцида поровну по 2,5
Висмута нитрата основного 2,0
Камфоры 1,5
Раствора метилцеллюлозы 10% — 30,0
Смешай, пусть образуется мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для рук.
6. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,05
Новокаина 0,2
Камфоры 0,5
Вазелина
Ланолина поровну по 5,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для рук.

Вариант 3

1. Возьми: Ментола 0,3
Ланолина безводного 4,0
Вазелина 25,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Для смазывания кожи бедра.
2. Возьми: Мази тиамина 1% — 20,0
Выдай. Обозначь. Мазь глазная.

3. Возьми: Резорцина 0,2
Серы 1,5
Ланолина безводного 10,0
Вазелина 20,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать кожу стопы.
4. Возьми: Мази левомицетиновой 1% — 10,0
Дай. Обозначь. Закладывать за нижнее
веко 4 раза в день.
5. Возьми: Стрептоцида 1,0
Камфоры 0,3
Вазелина 20,0
Ланолина 5,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь для носа.
6. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,05
Цинка оксида 0,5
Вазелина 10,0
Ланолина 5,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Вариант 4

1. Возьми: Ментола 0,2
Камфоры 0,3
Вазелина
Ланолина поровну по 10,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Смазывать пораженные
участки кожи.
2. Возьми: Танина 1,0
Вазелина до 100,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Смазывать кожу ребен-
ку 1 месяца.

3. Возьми: Кислоты салициловой 0,1
Висмута нитрата основного 0,3
Вазелина 10,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для рук.
4. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли
200 000 ЕД
Масла вазелинового 0,3
Ланолина безводного 1,0
Вазелина 8,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Закладывать за веко глаз 3
раза в день.
5. Возьми: Резорцина 0,1
Цинка сульфата 0,05
Ланолина безводного 2,0
Вазелина до 10,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Для смазывания рук.
6. Возьми: Новокаина 0,3
Ментола 0,5
Висмута нитрата основного 1,5
Ланолина 5,0
Вазелина 25,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для рук.

Вариант 5

1. Возьми: Анестезина 0,2
Ментола 0,5
Воска желтого 5,0
Вазелина 12,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь для втирания
в суставы.

2. Возьми: Мази колларгола 3% — 20,0
Выдай. Обозначь. Глазная мазь на веко
левого глаза.
3. Возьми: Мази цинковой 15,0
Серы 0,2
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Наносить на пораженные
участки кожи.
4. Возьми: Гексаметилентетрамина 2,0
Раствора метилцеллюлозы 5% — 10,0
Смешай, пусть будет сделана мазь
Дай. Обозначь. Мазь при потливости ног.
5. Возьми: Новокаина
Стрептоцида поровну по 1,5
Раствора метилцеллюлозы 10% — 15,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для рук.
6. Возьми: Анестезина 1,0
Ментола 0,5
Висмута нитрата основного 0,25
Вазелина 10,0
Ланолина 5,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для рук.

Вариант 6

1. Возьми: Анестезина 0,2
Ментола 0,1
Вазелина 15,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь для втирания
в суставы.
2. Возьми: Мази пилокарпина 1% — 20,0
Выдай. Обозначь. Мазь глазная.

3. Возьми: Мази фурацилина 0,05% — 15,0
Дай. Обозначь. На рану.
4. Возьми: Левомецетина 0,25
Пасты цинковой 25,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Для смазывания кожи.
5. Возьми: Камфоры 0,3
Дерматола 1,0
Ланолина
Вазелина поровну по 10,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
6. Возьми: Анальгина 0,3
Ментола 0,5
Цинка оксида 5,0
Ланолина 5,0
Вазелина 20,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для рук.

Вариант 7

1. Возьми: Камфоры 0,5
Масла касторового 1,0
Вазелина до 20,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Для компрессов на палец.
2. Возьми: Димедрола 0,2
Анальгина 0,4
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Втирать в кожу бедра.

3. Возьми: Кислоты борной 0,3
Цинка сульфата 0,2
Вазелина 20,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
4. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли
100 000 ЕД
Масла вазелинового
Ланолина безводного поровну по 1,0
Вазелина 8,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Закладывать за веки 3 раза в день.
5. Возьми: Анальгина 5,0
Масла вазелинового 12,0
Вазелина 20,0
Глицерина 3,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Смазывать кожу.
6. Возьми: Ментола
Новокаина поровну по 0,2
Стрептоцида 1,0
Ланолина
Вазелина поровну по 10,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Вариант 8

1. Возьми: Кислоты бензойной 1,0
Ланолина безводного
Вазелина поровну по 10,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Для смазывания кожи бедра.

2. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,1
Новокаина 0,2
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь для носа.
3. Возьми: Мази ксероформной 1% — 10,0
Дай. Обозначь. Мазь глазная.
4. Возьми: Левомецетина 0,3
Мази цинковой 10,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать кожу.
5. Возьми: Теофиллина 10,0
Эмульгатора Т-2 9,0
Вазелина 54,0
Воды очищенной 27,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь спазмолитическая.
6. Возьми: Экстракта красавки 0,2
Анестезина 1,5
Мази борной 20,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать пораженный
участок кожи.

Вариант 9

1. Возьми: Анестезина 0,2
Мази камфорной 20,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Для лечения экзем.
2. Возьми: Этакридина лактата 0,1
Ланолина
Воды очищенной поровну по 30,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Для повязок на голень.

3. Возьми: Висмута нитрата основного
Стрептоцида поровну по 0,5
Вазелина 10,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.
4. Возьми: Мази бензилпенициллина 10,0
Дай. Обозначь. Мазь для рук.
5. Возьми: Стрептоцида 1,0
Камфоры 0,3
Вазелина 65,0
Ланолина 5,0
Смешай, пусть получится мазь.
6. Возьми: Кислоты салициловой 1,0
Цинка оксида 3,0
Новокаина 0,5
Ланолина
Вазелина поровну по 15,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для рук.

Вариант 10

1. Возьми: Камфоры
Ланолина безводного поровну по 4,0
Масла подсолнечного 50,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь для лица.
2. Возьми: Йода 0,1
Калия йодида 0,2
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь для носа.
3. Возьми: Фурацилина 0,02
Мази глицериновой 10,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для ног.

4. Возьми: Эритромицина 0,5
Пасты Лассара 20,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь на кожу.
5. Возьми: Кислоты салициловой 0,5
Анестезина 2,0
Ланолина 30,0
Мази кислоты борной 5% — 20,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Для смазывания кожи плеча.
6. Возьми: Эфедрина гидрохлорида
Новокаина поровну по 0,3
Камфоры 0,1
Вазелина 5,0
Ланолина 10,0
Смешай, пусть образуется мазь.
Дай. Обозначь. Для смазывания слизистой оболочки носа.

Вариант 11

1. Возьми: Мази анестезиновой 1% — 50,0
Выдай. Обозначь. Для местной анестезии кожи при зуде.
2. Возьми: Серебра нитрата 0,2
Вазелина 20,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь для лечения глубоких ожогов.
3. Возьми: Резорцина
Кислоты салициловой поровну по 0,5
Вазелина до 50,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Смазать кожу предплечья.

4. Возьми: Магния сульфата 5,0
Вазелина 20,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь ректальная (на тампонах).
5. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли
200 000 ЕД
Эфедрина гидрохлорида 0,2
Стрептоцида 1,0
Вазелина 10,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Закладывать за веки глаза
3 раза в день.
6. Возьми: Висмута нитрата основного 4,0
Камфоры
Стрептоцида поровну по 1,0
Новокаина 1,5
Масла вазелинового 2,0
Вазелина 20,0
Ланолина 5,0
Смешай, пусть образуется мазь.
Дай. Обозначь. Для рук.

Вариант 12

1. Возьми: Ментола 0,3
Вазелина 30,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь для лечения кожи ног.
2. Возьми: Йода 0,3
Калия йодида 3,0
Димедрола 0,8
Ланолина 10,0
Вазелина 50,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь для ног.

3. Возьми: Мази кислоты салициловой 20,0
Серы 3,0
Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для рук.

4. Возьми: Цинка оксида 0,5
Ментола 0,1
Новокаина 0,2
Сульфодимезина 1,0
Вазелина
Ланолина поровну по 10,0
Смешай, пусть образуется мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Вариант 13

1. Возьми: Камфоры 5,0
Парафина 5,0
Вазелина до 50,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Для растирания
суставов при артритах.

2. Возьми: Натрия тетрабората 0,5
Ланолина 20,0
Вазелина
Глицерина поровну по 10,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Смягчающая мазь для рук.

3. Возьми: Ксероформа 0,5
Цинка оксида 2,5
Вазелина
Ланолина поровну по 15,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Для нанесения на руку.

4. Возьми: Камфоры 1,0
Вазелина 10,0
Раствора метилцеллюлозы 10% — 90,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для снятия отечности
лица.

5. Возьми: Анестезина 0,2
 Ментола 0,1
 Кислоты борной 0,3
 Вазелина 20,0
 Смешай, пусть получится мазь.
 Выдай. Обозначь. Паста.
6. Возьми: Экстракта красавки 0,1
 Анестезина
 Кислоты салициловой поровну по 0,5
 Ланолина
 Вазелина поровну по 5,0
 Смешай, пусть получится мазь.
 Выдай. Обозначь. Для нанесения на пора-
 женные участки кожи.

Вариант 14

1. Возьми: Камфоры 10,0
 Вазелина 20,0
 Парафина 10,0
 Ланолина безводного 30,0
 Смешай, пусть получится мазь.
 Выдай. Обозначь. Для лечения пролежней.
2. Возьми: Анальгина 10,0
 Воды очищенной 40 мл
 Ланолина
 Вазелина поровну по 30,0
 Смешай, пусть получится мазь.
 Выдай. Обозначь. Для втирания в руку.
3. Возьми: Кислоты борной
 Цинка оксида по 0,5
 Стрептоцида 0,6
 Вазелина 20,0
 Смешай, пусть будет сделана мазь.
 Дай. Обозначь. Для носа.

4. Возьми: Ксероформа 2,5
Полиэтиленгликоля 400 — 20,0
Полиэтиленгликоля 1500 — 5,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
5. Возьми: Новокаина
Стрептоцида поровну по 2,5
Висмута нитрата основного
Кислоты борной поровну по 2,0
Камфоры 1,5
Раствора метилцеллюлозы 10% — 30,0
Смешай, пусть образуется мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для рук.
6. Возьми: Анальгина 0,5
Стрептоцида 0,7
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь для носа.

Вариант 15

1. Возьми: Камфоры 0,3
Воска желтого 10,0
Масла подсолнечного 20,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь для лечения кожи рук.
2. Возьми: Протаргола 0,1
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Мазь для носа.
3. Возьми: Мази стрептоцида 10,0
Дерматола 0,5
Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для рук.

4. Возьми: Камфоры 0,2
Резорцина
Висмута нитрата основного поровну по 0,5
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для нанесения на пораженные участки кожи.
5. Возьми: Камфоры 1,0
Вазелина 10,0
Раствора метилцеллюлозы 10% — 90,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для снятия отечности лица.
6. Возьми: Анестезина 0,3
Камфоры 0,1
Кислоты борной 0,3
Вазелина 20,0
Смешай, пусть получится мазь.
Выдай. Обозначь. Паста.

Правильность выполнения задания сравните с эталоном ответа.

Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,2
Стрептоцида
Сульфадимезина
Норсульфазола поровну по 1,0
Камфоры 0,2
Ланолина 5,0
Вазелина 15,0
Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Пример выполнения задания:

1.1. Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,2
Streptocidi
Sulfadimesini
Norsulfasoli ana 1,0
Camphorae 0,2
Lanolini 5,0
Vaselini 15,0
M.D.S. Мазь для носа.

1.2. Свойства ингредиентов.

Ephedrine hydrochloridum — бесцветные игольчатые кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, горького вкуса. Легко растворим в воде.

Streptocidum — белый кристаллический порошок без запаха. Мало растворим в воде, практически не растворим в эфире и хлороформе.

Norsulfasolum — белый или белый со слегка желтоватым оттенком кристаллический порошок без запаха. Очень мало растворим в воде, мало растворим в спирте.

Sulfadimesinum — белый или слегка желтоватый порошок без запаха. Практически не растворим в воде, эфире, хлороформе.

Lanolinum — густая вязкая масса буро-желтого цвета, слабого своеобразного запаха, при растирании с водой поглощает около 150% воды. Температура плавления 36–42°C.

Vaselinum — однородная мажеобразная масса без запаха, белого или желтого цвета, с жирами и жирными маслами смешивается во всех соотношениях. Температура плавления 37–50°C.

1.3. Ингредиенты совместимы.

1.4. Характеристика лекарственной формы. Мягкая лекарственная форма для наружного применения — комбинированная мазь (мазь-раствор, суспензия, эмульсия) на липофильно-гидрофильной основе.

1.5. Проверка доз сильнодействующих, ядовитых веществ и норм одноразового описка.

Лекарственная форма предназначена для наружного применения. Дозы не проверяются. Норма одноразового отпуска эфедрина гидрохлорида согласно Приказу МЗ РФ № 1175н от 20.12.2012 составляет 0,6, т.е. не завышена.

1.6. Паспорт письменного контроля.

Лицевая сторона	Оборотная сторона
Выдал:	Воды очищенной
<i>Ephedrine hydrochloridi</i> 0,2	(30% от ланолина водного
Дата подпись	100,0 – 30,0)
Получил:	5,0-----х
<i>Ephedrine hydrochloridi</i> 0,2	х = 1,5 мл

Дата	подпись	Ланолина безводного
Дата	№ рецепта	5,0 – 1,5 = 3,5
Vaselini 15,0		Содержание твердой фазы
Lanolini anhydrici 3,5		(сульфаниламидные ингредиенты) — 12,8
Camphorae 0,2		3,0-----23,4
Streptocidi — 1,0		x-----100,0
Norsulfasoli 1,0		x = 3,0 × 100,0 = 12,8%
Sulfadimesini 1,0		23,4
Aquae purificatae 1,5 ml		
Ephedrini hydrochloridi 0,2		

Общая масса 23,4

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

1.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Камфора растворима в липофильных основах (ее вводят в мазь по правилам приготовления мазей-растворов). Сульфаниламидные препараты (стрептоцид, сульфадимезин, норсульфазол) не растворимы ни в воде, ни в основе. Содержание твердой фазы в мази составляет 12,8% — их вводят по правилам приготовления суспензионных мазей с содержанием твердой фазы более 5%. Эфедрин гидрохлорид легко растворим в воде, его вводят по правилу приготовления эмульсионных мазей. Для его растворения используют воду, входящую в состав прописанного водного ланолина.

В фарфоровой выпарительной чашке на водяной бане сплавляют 15 г вазелина и 3,5 г ланолина безводного и при температуре не выше 40–50°C растворяют 0,2 г камфоры (камфора — летучее вещество). В ступке измельчают стрептоцид, сульфадимезин и норсульфазол и диспергируют половиной от твердой фазы раствором камфоры по правилам Дерягина.

К полученной тонкой суспензии добавляют раствор камфоры и перемешивают до отсутствия видимых частиц твердой фазы, смесь отодвигают на край ступки или делают углубление в мази, отмеривая 1,5 мл воды очищен-

ной и растворяют в ней 0,2 г эфедрина гидрохлорида, который отвешивает в ступку провизор-технолог в присутствии фармацевта. В паспорте письменного контроля и на оборотной стороне рецепта делают отметку о выдаче полученного эфедрина гидрохлорида, так как он находится на предметно-количественном учете. Раствор эфедрина гидрохлорида эмульгируют раствором камфоры в сплаве вазелина с ланолином. Затем все тщательно перемешивают до получения однородной массы и полного охлаждения (во избежание структурирования мази). В последнюю очередь добавляют эвкалиптовое масло.

1.8. Упаковка и оформление.

Банку для мази подбирают в соответствии с ее массой и свойствами ингредиентов. Упаковка должна обеспечивать сохранность мази.

Мазь помещают в банку темного стекла на 30 г с навинчивающейся крышкой. Наклеивают номер рецепта. Оформляют в соответствии с Приказом МЗ РФ № 751н от 26.05.2015: этикетка «Наружное», предупредительные надписи: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Беречь от детей». Выписывают сигнатуру. Мазь опечатывают и хранят до отпуска в запирающемся шкафу.

Хранение мази в аптеке регламентируется Приказом МЗ РФ № 751н от 26.05.2015.

1.9. Оценка качества.

- **Анализ документации.** Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля, сигнатура и номер лекарственной формы соответствует. Ингредиенты совместимы. Расчеты сделаны верно, паспорт письменного контроля составлен правильно. В рецепте красным цветом подчеркнуто наименование вещества, находящегося на предметно-количественном учете, на паспорте письменного контроля и оборотной стороне рецепта указано количество одурманивающего вещества и подписи провизора-технолога и фармацевта.

- **Правильность упаковки и оформления.** Емкость банки соответствует количеству мази. Укупорка правильная. Оформление соответствует Приказу МЗ РФ № 751н от 26.05.2015.

- Органолептический контроль. Мазь светло-желтого цвета с характерным запахом камфоры.

- Масса мази $23,4 \pm 1,6$, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 7\%$) в общей массе мазей (Приказ МЗ РФ № 751н от 26.05.2015).

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

При решении ситуационных задач выявите отклонения от требований ГФ и другой нормативной документации, покажите пути устранения отмеченных нарушений и дайте оптимальный вариант приготовления.

1. Возьми: Мази стрептоцидовой 10,0

Резорцина 0,5

Смешай, чтобы получилась мазь.

Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.

Практикант поместил в ступку резорцин, растворил его в 10 каплях воды, добавил 1,0 г стрептоцида, тщательно измельчил, затем в 2 приема добавил 10,0 г вазелина и смешал. Мазь упаковал в банку. Оформил этикеткой «Мазь» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте».

2. Возьми: Цинка сульфата 0,3

Димедрола 0,1

Ланолина

Вазелина поровну по 10,0

Смешай, чтобы получилась мазь.

Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Практикант поместил в ступку цинка сульфат и димедрол, растворил их в 5 каплях воды, заэмульгировал ланолином, добавил вазелин, перемешал. Мазь упаковал в банку и оформил этикеткой «Мазь».

3. Возьми: Мази серной простой 20,0

Дай. Обозначь. Для втирания в кожу рук.

Практикант поместил в ступку 2,0 г серы осажженной, тщательно измельчил ее с 1,0 г вазелинового масла, к полученной пульпе частями добавил вазелин (18,0 г) и перемешал. Оформил этикеткой «Наружное» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте».

4. Возьми: Фенола 1,0

Масла камфорного 10,0

Дегтя 12,0

Вазелина до 50,0

Смешай, чтобы получилась мазь.

Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки ног.

Практикант в выпарительной чашке расплавил на водяной бане при температуре 60°C 50,0 г вазелина, добавил 10,0 г масла камфорного, 12,0 г дегтя и 1,1 г фенола разжиженного. Смесь перенес в ступку и тщательно перемешал до полного охлаждения. Мазь упаковал в банку, оформил этикеткой «Наружное».

6. Возьми: Димедрола 1,0

Анестезина 2,0

Ихтиола 0,6

Ланолина

Вазелина поровну по 30,0

Воды очищенной 10,0 мл

Смешай, чтобы получилась мазь.

Дай. Обозначь. Мазь для повязки.

Практикант в нагретую ступку поместил анестезин, димедрол и растер с небольшим количеством (2,0 г) вазелина, затем прибавил остаток вазелина и тщательно перемешал. Полученную массу отодвинул к стенке ступки. На дно ступки отмерил воду очищенную, добавил ихтиол и полученный раствор заэмульгировал ланолином. Содержимое ступки затем перемешал до однородности и перенес в банку для отпуска, оформил этикеткой «Наружное».

Пример решения ситуационных задач

Возьми: Димедрола 0,5

Цинка оксида 0,1

Ментола 0,05

Ланолина 5,0

Вазелина 10,0

Смешай, чтобы получилась мазь.

Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Студент растер в ступке димедрол, цинка оксид и ментол с 10 каплями вазелинового масла. Затем частями до-

бавил сплав вазелина с ланолином и тщательно перемешал. Готовую мазь поместил в банку. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное».

Решение. Лекарственная форма приготовлена неудовлетворительно. Введение лекарственных веществ в основу произведено без учета их физико-химических свойств. Лекарственный препарат оформлен неправильно.

При изготовлении данной мази ментол как вещество, растворимое в липофильной основе, необходимо растворить в сплаве вазелина с ланолином безводным при температуре не выше 40–50°C. Цинка оксид (нерастворим в основе и воде) следует растереть в ступке с 1–2 каплями вазелинового масла и смешать с раствором ментола в сплаве. Полученную массу сдвинуть к краю ступки. Легко растворимый в воде димедрол поместить в ступку, растворить в 1,5 мл воды и эмульгировать раствором ментола в сплаве. Полученную эмульсию тщательно перемешать с ранее приготовленной частью мази. Готовую мазь поместить в банку, наклеить номер рецепта и оформить к отпуску этикетками: «Наружное», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

1. Какое количество ксероформа необходимо для приготовления 300 г линимента Вишневого?

- а) 12,0;
- б) 9,0;
- в) 15,0;
- г) 3,0;
- д) 18,0.

2. Укажите состав аммиачного линимента:

- а) раствора аммиака 25 г
масла подсолнечного 74 г
кислоты олеиновой 1 г;
- б) раствора аммиака 28 г
масла подсолнечного 70 г
кислоты олеиновой 2 г;
- в) раствора аммиака 22 г
масла подсолнечного 75 г
кислоты олеиновой 3 г;

- г) раствора аммиака 20 г
масла подсолнечного 74 г
кислоты олеиновой 6 г;
д) раствора аммиака 23 г
масла подсолнечного 74 г
кислоты олеиновой 3 г.

3. Укажите вещества, которые выступают в качестве эмульгаторов в линименте летучем:

- 1) жирные кислоты подсолнечного масла;
- 2) олеат аммония;
- 3) олеиновая кислота;
- 4) аммониевая соль жирных кислот подсолнечного масла.

Выберите:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно	если верно	если верно	если	если
1, 2, 3	1 и 3	2 и 4	верно	все пра-
			только 4	вильно

4. Какова концентрация раствора аммиака в составе летучего линимента?

- а) 5% ;
- б) 3% ;
- в) 15% ;
- г) 10% ;
- д) 4% .

5. Какие компоненты входят в состав летучего линимента?

- а) Масло касторовое, ланолин, раствор аммиака;
- б) масло подсолнечное, раствор аммиака, кислота олеиновая;
- в) рыбий жир, раствор аммиака, олеиновая кислота;
- г) масло подсолнечное, раствор аммиака;
- д) раствор аммиака, олеиновая кислота.

6. Какое количество раствора аммиака необходимо для приготовления 200 г летучего линимента?

- а) 100 мл;
- б) 25 мл;
- в) 50 мл;
- г) 40 мл;
- д) 30 мл.

7. Какое количество олеиновой кислоты необходимо для приготовления 250 г летучего линимента?

- а) 10,0;
- б) 5,0;
- в) 8,0;
- г) 2,5;
- д) 3,5.

8. Охарактеризуйте следующий линимент как дисперсную систему:

Возьми: Анестезина 0,5

Цинка оксида 1,0

Масла подсолнечного 40,0

Смешай. Выдай. Обозначь:

- а) раствор;
- б) раствор-суспензия;
- в) эмульсия;
- г) суспензия;
- д) эмульсия-раствор.

9. Укажите лекарственные вещества, которые вводят в жирные линименты по типу раствора:

- 1) камфора;
- 2) ментол;
- 3) анестезин;
- 4) стрептоцид.

Выберите:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1, 2, 3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

10. Охарактеризуйте следующий линимент как дисперсную систему:

Возьми: Стрептоцида 2,5

Норсульфазола 1,0

Линимента летучего 50,0

Смешай. Выдай. Обозначь. Растирание:

- а) суспензия-раствор;
- б) суспензия;
- в) суспензия-эмульсия;
- г) эмульсия-раствор;
- д) эмульсия.

11. Гомогенными линиментами являются:

- а) алоэ;
- б) капсин;
- в) скипидарный сложный;
- г) аммиачный.

12. К эмульсионным линиментам относятся:

- а) капсин;
- б) скипидарный сложный;
- в) аммиачный;
- г) алоэ.

13. При изготовлении аммиачного линимента 10% раствор аммиака добавляют:

- а) в первую очередь;
- б) к маслу подсолнечному;
- в) после растворения олеиновой кислоты в масле.

14. Линимент, содержащий цинк оксид, кислоту борную, крахмал, тальк, масло подсолнечное, относится к типу линиментов:

- а) гомогенных;
- б) гетерогенных;
- в) суспензионных;
- г) эмульсионных.

15. Правила изготовления суспензионных линиментов соблюдаются при изготовлении линиментов:

- а) перцово-камфорного;
- б) бальзамического по Вишневскому;
- в) летучего;
- г) стрептоцида.

16. Какое вспомогательное вещество используется для стабилизации линимента Вишневского?

- а) Бентонит;
- б) МЦ;
- в) оксил.

17. Мазиам присущи положительные свойства:

- а) возможность введения в их состав различных по агрегатному состоянию лекарственных веществ;
- б) возможность введения в их состав различных лекарственных средств по фармакологическому действию;
- в) обеспечение высокой концентрации лекарственных средств в месте нанесения, органах и тканях организма;
- г) возможность легко контролировать их физико-химические свойства.

18. Эффективность мази зависит от:

- а) состояния кожи (слизистой), на которую она нанесена;
- б) химической природы мазевой основы;
- в) рН мази;
- г) профессиональной подготовки специалиста и его добросовестного отношения к работе;
- д) свойств и физического состояния лекарственных субстанций.

19. Мази, применяемые для лечения инфицированных ран, должны:

- а) легко и полностью высвобождать лекарственные субстанции;
- б) хорошо всасываться;
- в) иметь определенные осмотические свойства;
- г) увлажнять поверхность, на которую наносятся;
- д) иметь значение рН, близкое к значению рН раны.

20. Требования к основам для мазей:

- а) биологическая безвредность;
- б) химическая индифферентность;
- в) микробная контаминация;
- г) значение $\text{pH} > 7,0$;
- д) мягкая консистенция.

21. По типу дисперсной системы различают мази:

- а) мази-суспензии;
- б) линименты;
- в) гели;
- г) резорбтивные;
- д) мази-растворы.

22. Если в рецепте не указана концентрация вещества обычного списка, следует готовить мазь концентрации:

- а) 1% ;
- б) 5% ;
- в) 0,1% ;
- г) 10% ;
- д) 0,5% .

23. Фармакологическое действие мазей определяется:

- а) физико-химическими свойствами лекарственных веществ;
- б) концентрацией действующих веществ;
- в) природой и концентрацией вспомогательных веществ;
- г) характером технологического процесса;
- д) всем комплексом фармацевтических факторов.

24. Если основа в рецепте не указана и отсутствует нормативная документация на мазь данного состава, основу выбирают, учитывая:

- а) тип дисперсной системы;
- б) выписанные массы лекарственных веществ;
- в) растворимость веществ в воде очищенной;
- г) область применения мази;
- д) физико-химические свойства компонентов мази.

25. ГФ не предъявляет к мазевым основам требования быть:

- а) мягкой консистенции;
- б) физико-химически стабильными;
- в) биологически безвредными;
- г) устойчивыми к микробной контаминации;
- д) по значению pH слабощелочного характера.

26. По типу дисперсной системы различают мази:

- а) гомогенные;
- б) экстракционные;
- в) гели;
- г) суспензионные;
- д) эмульсионные;
- е) резорбтивные.

27. К типу липофильных основ относятся:

- а) гели ПЭГ (ПЭО);
- б) жиры гидрогенизированные;
- в) вазелин;
- г) вазелин/ланолин безводный;
- д) основа линимента аммиачного.

28. Компонентами липофильных основ мазей, относящимися к группе углеводов, являются все, **кроме**:

- а) спермацета;
- б) парафина;
- в) озокерита;
- г) петролатума;
- д) церезина.

29. К жировым липофильным основам относятся:

- а) гидрогенизированные основы;
- б) спермацет;
- в) петролят;
- г) саломас.

30. К типу гидрофильных основ относятся:

- а) гели производных целлюлозы;
- б) желатин-глицериновые;
- в) вазелин/ланолин водный;
- г) силиконовые;
- д) основа для мазей с антибиотиками.

31. К группе гидрофильных основ, содержащих белки и полисахариды, относятся гели:

- а) коллагена;
- б) крахмала;
- в) поливинилпирролидона;
- г) бентонита;
- д) желатина.

32. К типу дифильных эмульсионных основ относятся:

- а) глицериновая мазь;
- б) вазелин/ланолин водный;
- в) основа линимента аммиачного;
- г) гели бентонитовых глин;
- д) основа линимента Розенталя.

33. К типу дифильных абсорбционных основ относятся:

- а) сплав вазелина с ланолином безводным и маслом подсолнечным;
- б) консистентная основа «вода/вазелин»;
- в) вазелин/ланолин водный;
- г) основа для глазных мазей;
- д) гели производных акриловой кислоты.

34. Если в рецепте выписана официальная мазь, но нестандартной концентрации, в качестве основы используют:

- а) вазелин;
- б) сплав вазелина с ланолином;
- в) консистентную эмульсию «вода/вазелин»;
- г) официальную основу с пересчетом компонентов.

35. Если не указана концентрация лекарственного вещества в прописи, мазь изготавливают:

- а) в концентрации, указанной в НД;
- б) 1:10, при отсутствии НД на мазь (для несильнодействующих веществ);
- в) 1:100 (для сильнодействующих и ядовитых);
- г) концентрация сильнодействующих и ядовитых веществ должна быть указана в прописи мази.

36. При изготовлении глазных мазей и мазей с антибиотиками, учитывая область применения, свойства лекарственных и вспомогательных веществ, отдают предпочтение основам:

- а) липофильным;
- б) гидрофильным;
- в) эмульсионным;
- г) абсорбционным.

37. В аптеках южных широт при необходимости могут быть добавлены к основам вещества, повышающие температуру плавления основ:

- а) кислота стеариновая;
- б) масло минеральное;
- в) оксил;
- г) парафин;
- д) эсилон-4;
- е) воск.

38. Резорбции лекарственных веществ из мазей способствуют основы:

- а) вазелин;
- б) консистентная эмульсия вода/вазелин;
- в) силиконовые;
- г) смеси вазелина, ланолина водного и растительных масел.

39. Эмульсионные основы типа В/М могут быть получены, когда в качестве эмульгаторов используются:

- а) мыла щелочных металлов;
- б) твины;
- в) эмульгатор Т-2;
- г) пентол.

40. Наиболее устойчивы к микробной контаминации основы:

- а) желатин-глицериновая;
- б) эсилон-аэросильная;
- в) гели производных целлюлозы;
- г) гели полиэтиленгликолей.

41. Поглощать кожные выделения и очищать раны способны основы:

- а) гели полиэтиленгликолей;
- б) желатин-глицериновая;
- в) гели производных целлюлозы;
- г) бентонитовые.

42. Основами и компонентами основ, химически устойчивыми и мало подвергающимися воздействию факторов окружающей среды, являются:

- а) парафин;
- б) эсилон-аэросильная основа;
- в) вазелин;
- г) спермацет;
- д) гидрогенизированные жиры.

43. В качестве активатора высвобождения и всасывания лекарственных веществ из мазей применяют:

- а) кислоту сорбиновую;
- б) эсилон-5;
- в) димексид;
- г) нипазол.

44. На вазелиновой основе **не** изготавливают мази:

- а) ксероформную;
- б) борную;
- в) стрептоцидовую;
- г) серную;
- д) скипидарную;
- е) цинковую.

45. Глазные мази в соответствии с ГФ должны отвечать требованиям:

- а) стерильности;
- б) апиrogenности;
- в) изотоничности;
- г) отсутствия механических включений;
- д) стабильности.

46. К стадиям изготовления гомогенных мазей **не** относятся:

- а) расплавление;
- б) растворение;
- в) получение первичной пульпы;
- г) эмульгирование;
- д) смешивание;
- е) перемешивание до охлаждения;
- ж) упаковка, укупорка;
- з) маркировка.

47. В состав липофильной или абсорбционной основы, предварительно нагретой до температуры не выше 40°C, вводят:

- а) тимол;
- б) кислоту бензойную;
- в) ментол;
- г) камфору;
- д) анестезин.

48. Наиболее сложные многокомпонентные мази, содержащие несколько лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами, — это мази:

- а) растворы;
- б) кремы;
- в) эмульсионные типа М/В;
- г) гели;
- д) суспензионные;
- е) комбинированные.

49. Мази, содержащие в составе твердые лекарственные вещества, не растворимые ни в воде, ни в основе, — это мази:

- а) сплавы;
- б) суспензионные;
- в) пасты;
- г) линименты;
- д) комбинированные.

50. По типу дисперсной системы мазь, содержащая камфору, вазелин, ланолин безводный, является:

- а) гомогенной (мазь-раствор);
- б) гомогенной (мазь-сплав);
- в) суспензионной;
- г) эмульсионной.

51. По типу дисперсной системы мазь, содержащая эфедрин гидрохлорид, сульфадимезин, норсульфазол, ментол, ланолин, вазелин, является:

- а) гомогенной (мазь-сплав);
- б) суспензионной;
- в) эмульсионной;
- г) комбинированной.

52. По типу дисперсной системы мазь, содержащая стрептоцид, кислоту салициловую, вазелин, является:

- а) гомогенной (мазь-раствор);
- б) суспензионной;
- в) эмульсионной;
- г) комбинированной.

53. Мази, содержащие в своем составе жидкую гидрофильную дисперсную фазу, не растворимую в основе и не смешивающуюся с ней, — это мази:

- а) гели;
- б) линименты;
- в) эмульсионные типа М/В;
- г) эмульсионные типа В/М;
- д) экстракционные.

54. По типу образования эмульсионной системы в состав мази на дифильной основе входят все перечисленные лекарственные средства, **кроме:**

- а) экстракта белладонны сухого;
- б) новокаина;
- в) стрептоцида;
- г) калия йодида.

55. Эмульсионную систему в мазях на вазелин-ланолиновой основе **не** образуют:

- а) димедрол;
- б) колларгол;
- в) тимол;
- г) сера;
- д) протаргол.

56. Персиковое, подсолнечное, оливковое масла могут быть использованы для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы:

- а) жировые;
- б) углеводородные;
- в) гидрофильные.

57. Вазелиновое масло рекомендуется использовать для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы:

- а) жировые;
- б) углеводородные;
- в) гели производных акриловой кислоты;
- г) желатин-глицериновые.

58. Глицерин может быть использован для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы характера:

- а) липофильного;
- б) гидрофильного.

59. При изготовлении мазей должно быть обеспечено качество, отвечающее требованиям:

- а) стабильности;
- б) гомогенности;
- в) мягкой консистенции;
- г) стерильности;
- д) контаминации.

60. Растирают с водой или растворяют в ней, независимо от концентрации, типа основы и области применения мази:

- а) цинк сульфат;
- б) колларгол;
- в) танин;
- г) резорцин;
- д) протаргол.

61. От области нанесения (применения) мази зависит тип дисперсной системы или способ введения в состав мази:

- а) экстракта красавки;
- б) протаргола;
- в) резорцина;
- г) танина;
- д) цинка сульфата.

62. Растительные экстракты (сухие и густые) при введении в состав мазей предпочтительно растирать:

- а) с растительным маслом;
- б) с минеральным маслом;
- в) со спирто-водно-глицериновой смесью;
- г) с расплавленной основой.

63. При введении лекарственных веществ по принципу образования суспензионных систем (суспензий водных и масляных, мазей) технолог учитывает, что к лекарственным веществам гидрофильного характера относятся:

- а) тимол, тальк, глина белая;
- б) камфора, фенилсалицилат, бентонит;
- в) цинк оксид, крахмал, сера;
- г) магний оксид, тальк, глина белая;
- д) сульфодиметоксин, ментол, висмут нитрат основной.

64. При изготовлении кремов и линиментов, содержащих полиорганосилоксановые жидкости, технолог должен учитывать, что силиконовые жидкости с низкой вязкостью не смешиваются:

- а) со спиртом стеариловым;
- б) с глицерином;
- в) с водой;
- г) со скипидаром.

65. Смешиваемость силиконовых жидкостей с вязкими и жидкими компонентами мазей зависит:

- а) от вязкости полиорганосилоксановой жидкости;
- б) от типа органического радикала в молекуле полимера;
- в) от наличия гидрофильных групп в органических растворителях;
- г) от взятых соотношений;
- д) все верно.

66. Вам предстоит изготовить мазь, содержащую антибиотик. Как Вы поступите?

- а) Растворите антибиотик в основе с учетом растворимости;
- б) введете по типу суспензии;
- в) будете использовать основу вазелин/ланолин безводный в соотношении 1:1;
- г) будете использовать основу вазелин/ланолин безводный в соотношении 6:4;
- д) предварительно растворите в воде с учетом растворимости.

67. Гомогенными дисперсными системами являются мази:

- а) камфорная;
- б) ртути амидохлорида;
- в) глазная оксида ртути;
- г) скипидарная;
- д) ихтиоловая.

68. Гетерогенными дисперсными системами являются мази:

- а) фурацилиновая;
- б) ихтиоловая;
- в) скипидарная;
- г) экстракционные;
- д) камфорная.

69. По типу образования суспензионной дисперсной системы в состав мазей на липофильных основах вводят все перечисленные вещества, **кроме:**

- а) сульфадимезина;
- б) цинка оксида;
- в) цинка сульфата;
- г) камфоры;
- д) висмута нитрата основного.

70. Эмульсионную мазь на абсорбционной основе образует:

- | | |
|---------------|----------------------------|
| а) ксероформ; | г) висмут нитрат основной; |
| б) дерматол; | д) стрептоцид. |
| в) новокаин; | |

71. При изготовлении дерматологической мази цинка сульфата на дифильной основе его:

- а) растворяют в воде с учетом растворимости;
- б) вводят по типу суспензии;
- в) растворяют в основе;
- г) предварительно измельчают с основой.

72. К суспензионным мазям относятся:

- а) мазь серная;
- б) паста Лассара;
- в) мазь цинковая;
- г) линимент аммиачный;
- д) мазь нафтализованной нефти.

73. Глазная мазь, содержащая оксид ртути желтой, вазелиновое масло, вазелин, ланолин безводный, относится к типу мазей:

- | | |
|-------------------|-----------------------------|
| а) гомогенных; | г) комбинированных; |
| б) суспензионных; | д) на липофильной основе; |
| в) эмульсионных; | е) на абсорбционной основе. |

74. Глазная мазь, содержащая тиамин бромид, ланолин взводный, вазелин, относится к типу мазей:

- а) гомогенных;
- б) эмульсионных;
- в) суспензионных;
- г) на абсорбционной основе;
- д) на эмульсионной основе.

75. К эмульсионным мазям относят:

- а) экстракционные;
- б) ихтиоловую;
- в) нафтализованной нефти;
- г) содержащую новокаин и адреналин гидрохлорид в абсорбционной основе;
- д) линимент Вишневского стабилизированный.

76. При изготовлении мази серной следует взять основу:

- а) вазелин, очищенный от восстанавливающих веществ;
- б) вазелин/ланолин поровну;
- в) жир свиной;
- г) консистентную эмульсию «вода/вазелин»;
- д) гель МЦ.

77. Для изготовления мазей с антибиотиками рекомендована основа:

- а) консистентная эмульсия «вода/вазелин»;
- б) вазелин/ланолин 1:1;
- в) вазелин/ланолин безводный 9:1;
- г) ланолин безводный/вазелин 4:6;
- д) вазелин/ланолин/масло оливковое 1:1:1.

78. На физико-химическую стабильность суспензионных мазей влияют:

- а) условия хранения;
- б) размер частиц лекарственных веществ;
- в) свойства основы;
- г) концентрация лекарственных веществ;
- д) все вышеперечисленные факторы.

79. Мази по консистенции относят к пастам, когда лекарственные вещества, составляющие более 25% от массы мази, вводятся:

- а) с образованием различных дисперсных систем;
- б) по типу эмульсии;
- в) по типу суспензии;
- г) растворением в расплавленной основе.

80. Качество изготовленных мазей оценивается по показателям:

- а) размер частиц;
- б) однородность;
- в) температура плавления;
- г) время деформации;
- д) отклонение в массе.

81. Какие из перечисленных веществ вы введете в липофильную основу по типу раствора?

- 1) Ментол;
- 2) анестезин;
- 3) кислота бензойная;
- 4) новокаин.

Выберите:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно	если верно 1 и 3	Если верно	если верно	если все правильно
1, 2, 3		2 и 4	только 4	

82. Назовите липофильные мазевые основы:

- 1) вазелин;
- 2) полиэтиленоксиды;
- 3) спермацет;
- 4) бентониты.

Выберите:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно	если верно	если верно 2 и 4	если верно	если все правильно
1, 2, 3	1 и 3		только 4	

83. Перечислите гидрофильные мазевые основы:

- 1) фитостерины;
- 2) бентониты;
- 3) полиэтиленоксиды;
- 4) гели метилцеллюлозы.

Выберите:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно	если верно	если верно	если верно	если все правильно
1, 2, 3	1 и 3	2 и 4	только 4	

84. Укажите эмульгаторы, образующие эмульсионные основы типа В/М:

- 1) мыла щелочных металлов;
- 2) эмульгатор Т-2;
- 3) твины;
- 4) спаны.

Выберите:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1, 2, 3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

85. Укажите эмульгаторы, образующие эмульсионные мазевые основы типа М/В:

- 1) твины;
- 2) спирты шерстяного воска;
- 3) алкилсульфаты;
- 4) эмульгатор Т2.

Выберите:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1, 2, 3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

86. Укажите состав консистентной эмульсионной основы:

- а) вазелина 60 г, эмульгатора Т-2 20 г, воды 20 г;
- б) вазелина 60 г, эмульгатора Т-2 5 г, воды 35 г;
- в) вазелина 60 г, эмульгатора Т-2 10 г, воды 30 г;
- г) вазелина 30 г, эмульгатора Т-2 10 г, воды 60 г;
- д) вазелина 10 г, эмульгатора Т-2 20 г, воды 70 г.

87. Укажите концентрацию серной мази по ГФ-IX изд.:

- а) 10%;
- б) 20%;
- в) 5%;
- г) 33%;
- д) 2%.

88. Перечислите вещества, вводимые в липофильные мазевые основы, предварительно растворенные в воде:

- 1) новокаин;
- 2) эфедрин гидрохлорид;
- 3) димедрол;
- 4) цинка сульфат.

Выберите:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1, 2, 3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

89. Возьми: Новокаина 0,3

Ментола 0,5

Ланолина 5,0

Вазелина 20,0

Смешай. Выдай. Обозначь:

Данная мазь по дисперсологической классификации — это:

- а) суспензия-раствор;
- б) мазь раствор;
- в) эмульсия-суспензия;
- г) суспензионная;
- д) эмульсия-раствор.

90. Возьми: Камфоры 0,5

Дерматола 1,0

Ланолина

Вазелина поровну по 10,0

Смешай. Выдай. Обозначь:

Данная мазь по дисперсологической классификации — это:

- а) эмульсия-раствор;
- б) раствор-суспензия;
- в) суспензия-эмульсия;
- г) раствор;
- д) суспензия.

91. Укажите лекарственные вещества, которые вводят в липофильные основы по типу суспензии:

- 1) цинка оксид;
- 2) ксероформ;
- 3) цинка сульфат;
- 4) ментол.

Выберите:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1, 2, 3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

92. Возьми: Ментола 0,15

Анестезина 0,25

Вазелина 25,0

Смешай. Выдай. Обозначь. Мазь.

Данная мазь по дисперсологической классификации — это:

- а) мазь-суспензия на липофильной основе;
- б) мазь-раствор на липофильной основе;
- в) мазь-эмульсия на липофильной основе;
- г) мазь-сплав на липофильной основе;
- д) мазь-раствор на гидрофильной основе.

93. Возьми: Мази камфорной 30,0

Выдай. Обозначь. Мазь.

При приготовлении данной мази камфору растирают с частью расплавленной основы, потому что это будет мазь-суспензия.

Выберите:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

94. Возьми: Анестезина 0,25

Ментола 0,1

Вазелина 20,0

Парафина 2,0

Смешай. Выдай. Обозначь. Мазь.

При приготовлении мази первым в фарфоровой чашке расплавляют парафин, потому что это вещество имеет более высокую температуру плавления, чем вазелин.

Выберите:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

95. Возьми: Серы осажденной 10,0
 Консистентной эмульсии 20,0
 Смешай. Выдай. Обозначь. Мазь.

При приготовлении мази серу растирают со всем количеством готовой основы, потому что это мазь-паста.

Выберите:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

96. Возьми: Желатина
 Цинка оксида поровну по 2,0
 Глицерина 5,0
 Воды очищенной 10,0
 Смешай. Выдай. Обозначь. Мазь для рук.

Данная мазь по дисперсологической классификации — это:

- а) мазь-суспензия на гидрофильно-липофильной основе;
- б) мазь-суспензия на гидрофильной основе;
- в) мазь-суспензия на липофильной основе.

97. Возьми: Цинка сульфата 0,1

Вазелина 10,0

Смешай. Выдай. Обозначь. Глазная мазь.

Цинка сульфат вводят в основу по типу эмульсии, потому что он хорошо растворим в воде.

Выберите:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

98. Возьми: Протаргола 0,5

Ланолина

Вазелина по 5,0

Смешай. Выдай. Обозначь. Мазь для носа

Протаргол вводят в мазь в виде водного раствора, потому что иначе он не окажет должного терапевтического действия.

Выберите:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

99. Выбирая расклинивающую жидкость для обеспечения оптимального диспергирования, вы выберете глицерин для измельчения:

а) серы, при изготовлении суспензии;

б) веществ, не растворимых в липофильных основах;

в) колларгола;

г) нитрата серебра, при изготовлении пилюль.

100. При приготовлении 1 кг мази по прописи: ментола 10,0, камфоры 100,0, ланолина безводного и вазелина поровну до 1000,0 следует использовать технологические приемы:

- а) сплавление компонентов основы;
- б) растворение лекарственных веществ в расплавленной основе;
- в) процеживание раствора;
- г) измельчение вещества;
- д) перемешивание мази до охлаждения.

101. При приготовлении суспензионных мазей с содержанием твердой фазы меньше 5% от ее массы на гидрофильной основе для диспергирования вещества используют:

- а) воду;
- б) глицерин;
- б) масло вазелиновое;
- в) растительное масло;
- г) часть расплавленной основы.

102. При приготовлении мази с танином выполняют следующие технологические операции:

- а) растворение;
- б) эмульгирование;
- в) суспендирование.

103. Установите соответствие:

Состав основы	Тип основы
1. Гели ПЭГ	а) липофильная
2. Жиры гидрогенизированные	б) гидрофильная
3. Вазелин	в) адсорбционная
4. Вазелин ланолин безводный	г) эмульсионная
5. Гели производных целлюлозы	
6. Желатин-глицериновая	

104. Повышению резорбции лекарственных веществ из мазей способствуют:

- а) эмульгатор Т-2;
- б) силиконовые жидкости;
- в) ланолин;
- г) спирты шерстного воска.

105. Установите соответствие:

Состав мази	Тип мази
1. Ртутный амидохлорид, вазелин, ланолин безводный	а) гомогенная
2. Нефть нафталанская, парафин, петролатум	б) суспензионная
3. Калий йодид, натрий тиосульфат, вода, ланолин безводный, или консистентная эмульсионная основа	в) эмульсионная
	г) комбинированная

106. Установите соответствие:

Состав мази	Тип мази
1. Камфора, вазелин, ланолин безводный	а) гомогенная
2. Эфедрин гидрохлорид, сульфадимезин, норсульфазол, ментол, ланолин, вазелин	б) суспензионная
3. Стрептоцид, кислота салициловая, вазелин	в) эмульсионная
	г) комбинированная

107. Установите соответствие:

Тип мази	Вещество
Эмульсия	Ментол
Сплав	Желтая окись ртути
Суспензия	Димедрол
Раствор	Цинка окись
	Свинцовый пластырь
	Колларгол

108. Если в рецепте указано «ланолин», используют для изготовления мази ланолин:

- а) безводный;
- б) водный, содержащий 5% воды;
- в) водный, содержащий 10% воды;
- г) содержащий 25% воды;
- д) содержащий 30% воды;
- е) содержащий воду в соотношении 1:2.

109. Мазь 10% концентрации изготавливают:

- а) в соответствии с прописью НД;
- б) если не указана в рецепте концентрация сильнодействующего вещества;
- в) если не указана в рецепте концентрация вещества общего списка;
- г) если в рецепте не указана концентрация ядовитого вещества.

110. На физико-химическую стабильность суспензионных мазей влияют:

- а) размер частиц дисперсной фазы;
- б) свойства основы;
- в) свойства эмульгатора;
- г) условия хранения;
- д) количество эмульгатора;
- е) концентрация лекарственных веществ;
- ж) тип эмульсии;
- з) упаковка.

111. Свойства углеводородных основ:

- а) поглощают воду и водные растворы не более 5% ;
- б) обеспечивают резорбцию лекарственных веществ;
- в) подвергаются окислению при хранении;
- г) способны оказывать алергизирующее действие;
- д) затрудняют физиологические функции кожи.

112. Свойства гидрофильных основ:

- а) не склонны к синерезису;
- б) образуют на коже пленки;
- в) пригодны для изготовления мазей-консервантов;
- г) не подвергаются микробной контаминации;
- д) растворимы в воде.

113. Свойства полиэтиленгликолевых основ:

- а) не способны раздражать слизистые оболочки;
- б) хорошо смешиваются с липофильными жидкостями;
- в) обладают высокой водоотнимающей способностью;
- г) совместимы с фенолами и другими лекарственными веществами;
- д) микробиологически устойчивы.

114. Концентрация лекарственных веществ на фармакологическую активность мазей:

- а) влияет;
- б) не влияет.

115. Протаргол при изготовлении эмульсионной мази в растворе адреналина гидрохлорида, выписанном в прописи рецепта, растворить:

- а) можно;
- б) нельзя.

2. СУППОЗИТОРИИ (SUPPOSITORIA)

Суппозитории — твердая при комнатной температуре дозированная лекарственная форма, содержащая одно или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе, предназначенная для введения в полости тела и расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела.

Различают суппозитории ректальные (свечи) — *Suppositoria rectalia*; вагинальные — *Suppositoria vaginalia* и палочки — *bacilli*.

Общие положения о составе, размерах, обязательных свойствах и технологии суппозиторий изложены в ОФС 1.4.1.0013.15 «Суппозитории».

Ректальные суппозитории имеют коническую или торпедообразную форму. Масса одного суппозитория должна находиться в пределах от 1 до 4 г. Если масса не указана, то суппозиторий изготавливается массой 3 г. Масса суппозитория для детей должна быть от 0,5 до 1,5 г.

Вагинальные суппозитории в основном имеют шарообразную или яйцевидную форму. Масса их должна находиться в пределах от 1,5 до 6 г. Если масса не указана, то вагинальные суппозитории изготавливают массой не менее 4 г.

Палочки имеют форму цилиндра с заостренным концом и диаметром не более 1 см. Масса палочки должна быть от 0,5 до 1 г.

Различают суппозитории местного и общего (резорбтивного) действия. Суппозитории местного действия делятся на слабительные, обезболивающие и противовоспалительные. Суппозитории общего действия рассчитаны на быстрое всасывание действующих ингредиентов в кровь. Основная масса прописей суппозиторий общего действия содержит антибиотик.

Лекарственные вещества, назначаемые в форме суппозиторий, всасываясь через слизистые оболочки полостей тела, попадают в кровяное русло, минуя защитный барьер печени. Считается, что по скорости действия лекарственных веществ суппозитории могут конкурировать с лекарственными формами для инъекций. В связи с тем, что лекарственные вещества поступают непосредственно в кровь,

необходимо обязательно проверять их дозы в суппозиториях, руководствуясь высшими дозами ядовитых и сильнодействующих веществ для внутреннего применения.

2.1. ОСНОВЫ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ

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

Суппозиторная основа должна отвечать следующим требованиям:

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

В состав основ часто вводят ПАВ, которые не только улучшают структурно-механические свойства, но и оказывают влияние на кинетику высвобождения и всасывания веществ. В качестве ПАВ в технологии суппозитория применяют эмульгатор-1, эмульгаторы Т-1 и Т-2, твины, спены и другие вспомогательные вещества, разрешенные для медицинского применения.

Основы для суппозитория, применяемые в фармацевтической технологии, делят на две группы: липофильные

(плавящиеся в прямой кишке) и гидрофильные (растворяющиеся в секрете прямой кишки).

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

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

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

Масло какао — импортный продукт: твердый жир семян шоколадного дерева *Theobroma Cacao*. Это плотная, хрупкая при комнатной температуре, однородная масса желтого цвета со слабым ароматным запахом и приятным вкусом. Как основа масло какао обладает рядом положительных свойств: имеет резко выраженную температуру плавления 30–34°C, хорошо смешивается с лекарственными веществами и легко их высвобождает, допускает возможность изготовления суппозиторий всеми известными методами, индифферентна в физиологическом отношении. Недостатками масла какао является сравнительно легко наступающая окислительная порча продукта (свойство всех природных жиров), трудность введения жидкостей и водных растворов, наличие полиморфных модификаций, изменяющих структурно-механические свойства основы; его трудно использовать в жаркое время года (низкая температура плавления). Поэтому при разработке новых суппозиторных основ для улучшения физико-механических свойств к маслу какао стали добавлять воск, парафин, спермацет (повышают температуру плавления) и эмульгаторы (улучшают смешиваемость с водой).

Жировая основа содержит масло какао (30%), гидрогенизат подсолнечного масла, (60%) и парафин (10%); представляет собой твердую массу желтоватого цвета, жирную на ощупь, с запахом масла какао. Температура плавления 36–40°C. В основу допускается введение до 5% ПАВ (эмульгаторы Т-2 и № 1, твин-80).

Ланолевая основа содержит ланоль (70%), гидрогенизат хлопкового масла (20%) и парафин (10%); представляет собой твердую воскообразную массу желто-белого цвета, своеобразного запаха. Температура плавления 35,5–37,5°C. Ланоль — смесь средних эфиров фталевой кислоты и насыщенных высокомолекулярных спиртов, кашалотового жира.

Твердый жир — плотная масса белого или белого с кремовым оттенком цвета. Температура плавления 36,8°C. Твердый жир типа А содержит твердого жира кондитерского 100%. Твердый жир типа В содержит 95–99% твердого жира кондитерского с добавлением 1–5% моноглицеридов кислоты стеариновой (эмульгатор Т-1 или № 1). Твердый жир типа А рекомендуется для изготовления суппозиторий, содержащих липофильные лекарственные средства (масла, масляные растворы), а также порошкообразные лекарственные вещества (до 15%). Твердый жир типа В рекомендуется для изготовления суппозиторий, содержащих водо- и жирорастворимые вещества, а также экстракты жидкие. Суппозитории для детей рекомендуется готовить на основе твердого жира А, не содержащего эмульгатор.

Витепсол — импортная патентованная основа (Германия). Является продуктом направленной этерификации механических спиртов и высших жирных кислот. Содержит триглицерид лауриновой кислоты и 1% моноглицеридов этой же кислоты (эмульгатор). Основа характеризуется высокой стабильностью в процессе хранения и фармакологической индифферентностью. При комнатной температуре это белая, твердая, хрупкая, легко плавящаяся при температуре тела масса без вкуса и запаха. Основа Витепсол имеет различные модификации, и в зависимости от марки ее температура плавления колеблется от 33 до 39°C.

К гидрофильным суппозиторным основам относятся желатино-глицериновая, мыльно-глицериновая и полиэтиленоксидные основы.

Желатино-глицериновая основа (или гель) представляет собой раствор желатина медицинского (1,0) в глицерине (5,0) и воде (2,0). Пропись рекомендована ГФ X издания. Количественные соотношения компонентов основы могут варьировать. Гели с более высоким содержанием желатина обладают большей прочностью и упругостью. С уменьшением количества желатина увеличивается мягкость основы, и она быстрее плавится. Повышение содержания глицерина предупреждает высыхание. Основа хорошо смешивается с лекарственными веществами и растворяется при температуре тела. Из нее легко высвобождаются и всасываются слизистой оболочкой лекарственные вещества. Однако желатино-глицериновая основа несовместима со многими лекарственными веществами, не стабильна при хранении. Вследствие малой механической прочности она применяется в основном для изготовления вагинальных суппозиториях.

Мыльно-глицериновая основа (или глицериновые свечи) готовится по прописи ГФ X издания — натрия карбоната кристаллического 2,6 г, глицерина 60 г, стеариновой кислоты 5 г (из расчета на 20 суппозиториях с содержанием в каждом 3 г глицерина). Основа приобретает упругую консистенцию за счет образования мыла в процессе ее изготовления (по 0,27 г на 1 свечу). Основа неиндифферентна, ее применяют в качестве слабительного средства по указанию врача.

Полиэтиленоксидные основы — композиции жидких и твердых полиэтиленоксидов (ПЭО), имеющих вязкопластичную консистенцию. ПЭО получают путем полимеризации окиси этилена в присутствии воды и калия гидроксида. Их консистенция зависит от степени полимеризации; они могут быть жидкими, вязкими или твердыми продуктами. Сочетая между собой различные по консистенции ПЭО, можно получить основы с необходимыми структурно-механическими свойствами.

Оптимальным считается следующий состав: ПЭО-6000 (60%), ПЭО-4000 (20%), ПЭО-1500 (20%). Полиэтиленок-

сидные основы физически индифферентны, хорошо переносят температурные колебания, легко растворяются в кишечном соке и высвобождают лекарственные вещества. Недостатками ПЭО как основы для суппозитория являются их несовместимость со многими лекарственными веществами и способность вызывать обезвоживание слизистой оболочки.

2.2. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ СУППОЗИТОРИЕВ

При приготовлении суппозитория методом выливания используются формы марки СФ, производства НРБ с числом гнезд 30, 50, 200 и более вместимостью 1, 1,5, 2, 3, 4 см³. Форма состоит из разъемных элементов, плотно стягиваемых между собой металлической трубкой или винтом.

Суппозиторную форму, ковшик и шпатель, входящие в комплект формы, а также термометр, моют водной взвесью порошка горчицы 1:20 или 2%-ным горячим (45–55°C) раствором моющего средства, промывают горячей (50–60°C) питьевой водой, дезинфицируют путем погружения в 1%-ный раствор хлорамина Б с 0,5% моющего средства на 15 минут. Затем дезраствор с изделий смывают горячей водой. Изделия ополаскивают дистиллированной водой и сушат при температуре не выше 55°C. Ячейки высушенной формы протирают марлевым тампоном, смоченным стерильным вазелиновым маслом. Форму стягивают трубкой, завертывают в пергамент и хранят до применения в условиях, исключающих загрязнение, при комнатной температуре. Ковшик, шпатель и термометр, завернутые в пергамент, хранят вместе с суппозиторной формой. Перед применением суппозиторную форму помещают в морозильную камеру холодильника и выдерживают в течение 20–40 минут.

В процессе приготовления суппозитория методом выливания необходимо:

- учитывать объем, который в суппозиториях занимает введенное в основу (в количестве более 5%) лекарственное вещество. Для этого необходимо точно знать соотношение между объемом, занимаемым прописанным лекарственным веществом и основой. Проведение расчетов облегча-

ется введением понятий: прямой ($E_{ж}$) и обратный ($1/E_{ж}$) коэффициенты замещения;

- соблюдать режим нагревания суппозиторной основы, температура нагревания не должна превышать 40–45°C;

- лекарственные вещества вводить в основу согласно общепринятым технологическим правилам;

- приготовленная для выливания суппозиторная масса должна быть полуохлажденной во избежание образования пустот и для обеспечения однородности: последнюю рекомендуется разливать в формы при постоянном помешивании, в противном случае суспензионная фаза может осесть, что приведет к концентрированию лекарственных веществ на дне и нарушению ее дозировки. Помешивание надо производить аккуратно во избежание включения в массу пузырьков воздуха и получения ноздреватых суппозиторий. Носик разливочного ковшика перед розливом массы слегка подогревается, чтобы обеспечить более быстрый розлив;

- форма для розлива должна быть предварительно смазана и охлаждена, а после розлива массы ее снова помещают в морозильную камеру для быстрого застывания суппозиторий, чтобы предупредить осаждение взвешенной фазы на конце свечи (концентрирование дисперсной фазы на конце свечи может вызвать раздражающее или прижигающее действие на слизистую оболочку).

Смазывать гнезда суппозиторных форм для суппозиторий, приготовленных на липофильных основах, целесообразно:

1. Смесью:	спирта этилового	57,1%
	глицерина	15,2%
	воды	27,7%

2. Некоторые авторы рекомендуют использовать для этих целей вазелиновое масло в том случае, когда в основе превалирует масло какао.

При использовании для смазывания форм спиртового раствора мыла может возникать несовместимость с некоторыми лекарственными веществами. Например, ацетилсалициловая кислота в результате гидролиза выделяет на поверхности суппозиторий длинные кристаллы салициловой кислоты.

Для гидрофильных основ в качестве смазывающей жидкости могут быть использованы вазелиновое масло, реже растительные масла.

2.3. МЕТОДЫ ПОЛУЧЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ

Суппозиторий готовят методами выкатывания, выливания в формы и прессованием на специальном оборудовании.

Для получения суппозиториев методом выкатывания используют только масло какао; выливания — все охарактеризованные основы, кроме масла какао; прессованием — чаще всего бутирол, ПЭО.

Метод выкатывания, или ручное формирование, применяют при изготовлении суппозиториев на основах, дающих возможность получать упругие пластичные массы. Этим требованиям отвечает масло какао.

В качестве связывающего вещества при изготовлении суппозиториев методом выкатывания применяют ланолин безводный.

Масло какао предварительно превращают в крупный порошок на специальной мельнице — маслотерке. Для этой цели могут использоваться и бытовые терки, предназначенные для овощей. Измельченную основу легче дозировать, удобнее использовать для изготовления суппозиториев.

При изготовлении суппозиториев методом выкатывания рассчитанное количество основы смешивают с прописанными лекарственными веществами и хорошо уминают в ступке с пестиком до получения пластичной, легко отстающей от стенок ступки и пестика, однородной массы. Суппозиторную массу переносят на стекло пилюльной машинки и формируют стержень равномерной толщины. Легким надавливанием резака его разделяют на требуемое количество частей, разрезают ножом и каждую отдельную часть выкатывают в соответствующую форму дощечкой пилюльной машинки. Суппозиторную массу взвешивают, ее массу и массу одного суппозитория, а также их количество отмечают в паспорте письменного контроля.

Метод выкатывания трудоемок, мало гигиеничен, а получаемые суппозитории чаще всего несколько отличаются по внешнему виду.

Более удобен, гигиеничен и позволяет получить суппозитории одинаковой формы метод выливания.

Метод выливания заключается в том, что расплавленную, слегка охлажденную суппозиторную массу разливают в специальные разъемные формы (металлические или пластмассовые). Этим способом можно готовить суппозитории на липофильных и гидрофильных основах.

Требуемое количество жировой основы, найденное согласно проведенному расчету, отвешивают, загружают в ковшик (или фарфоровую выпарительную чашку) с носиком и расплавляют на водяной бане при непрерывном помешивании и контроле температуры. При достижении 40–42°C в основу вводят лекарственные вещества, непрерывно перемешивая и контролируя температуру. Ковшик снимают с водяной бани, продолжая перемешивание, и по достижении 34–38°C суппозиторную массу выливают в охлажденную и предварительно смазанную суппозиторную форму, которую сразу же помещают в морозильную камеру холодильника. Через 10 мин форму вынимают из холодильника. Застывшую на поверхности суппозиторную массу шпателем собирают в ковшик, расплавляют, перемешивают и доливают в ячейки литьевой суппозиторной формы после усадки ранее залитой массы. Заполненную литьевую форму вновь помещают в морозильную камеру холодильника и выдерживают 15 минут, после чего освобождают отформованные суппозитории путем разъема элементов формы.

Перед выливанием суппозитория в формы гнезда формы смазывают, чтобы суппозитории не прилипали: если основа липофильная — смазка гидрофильная (мыльный спирт), если основа гидрофильная — смазка гидрофобная (вазелиновое масло).

Если формы для суппозитория изготовлены из металла, а поверхность гнезда полированная, жидкость для смазывания не используют.

При изготовлении суппозитория методом выливания компоненты липофильной основы расплавляют на водяной бане с учетом их температуры плавления, компоненты гидрофильной основы растворяют друг в друге. Для более равномерного распределения лекарственных ве-

ществ в основе и уменьшения скорости седиментация частиц необходимо увеличивать вязкость основы (избегать высокой температуры нагрева массы). Не следует основы сильно и длительно нагревать. Перегрев жиров, жироподобных веществ часто приводит к явлениям полиморфизма (образованию таких форм, которые имеют более низкие температуры плавления). При этом вещества часто утрачивают твердость при комнатной температуре, что исключает возможность изготовления суппозитория. Температура нагревания не должна превышать 40–45°C.

Чтобы избежать частичного расслаивания суппозиторной массы в процессе выливания, ее перемешивают на протяжении всего времени, пока она находится в расплавленном состоянии. Во избежание образования пустот и для обеспечения однородности суппозитория, приготовленная для выливания суппозиторная масса должна быть полуохлажденной (массу охлаждают до температуры, близкой к температуре ее застывания).

Для предохранения седиментации при застывании суппозитория формы должны охлаждаться в искусственных условиях.

Операции дозирования массы и формирования суппозитория в способе выливания осуществляется одновременно.

Метод прессования суппозитория осуществляется на специально изготовленных прессах или переоборудованных таблеточных машинах, матрица которых разъемная и имеет форму свечи. При подготовке суппозиторной массы для прессования ее следует измельчать и в случае необходимости подсушивать для придания сыпучести.

В настоящее время в аптечной практике метод прессования суппозитория не применяют.

Приготовление суппозитория любым способом включает следующие технологические стадии:

- подготовка лекарственных веществ и основы: изготовление суппозиторной массы (смеси лекарственных и вспомогательных веществ);
- дозирование суппозиторной массы;
- формирование суппозитория;
- упаковка и оформление.

2.4. ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В СУППОЗИТОРИИ

Главная задача при изготовлении суппозиторий состоит в том, чтобы лекарственные вещества были максимально диспергированы и равномерно распределены по всей массе основы. Введение лекарственных веществ в основу зависит от их физико-химических свойств, прежде всего растворимости.

Правила введения лекарственных веществ в основу при изготовлении суппозиторий методом выкатывания:

- жирорастворимые вещества (хлоралгидрат, фенол, фенилсалицилат, камфора, бромкамфора и др.) растворяют в небольшой части расплавленной основы. При образовании эвтектических сплавов (например, с хлоралгидратом) для повышения температуры плавления массы добавляют уплотняющие вещества (парафин, воск в количестве до 5% от массы основы). В случае если в состав суппозиторий входит фенол, то его используют в кристаллическом виде и растворяют в части расплавленной основы, чтобы избежать прижигающего действия;

- водорастворимые вещества (соли алкалоидов, новокаин, этакридина лактат, протаргол, колларгол, танин и др.) предварительно растворяют в минимальном количестве воды. К полученному раствору в качестве эмульгатора и для придания пластичности суппозиторной массе вводят безводный ланолин (1,0–1,5 г на 30,0 г масла какао). Если водорастворимые вещества прописаны в значительных количествах и требуют больших количеств воды, то их вначале тщательно измельчают, а затем смешивают с частью измельченной основы;

- вещества, не растворимые в воде и в основе (дерматол, ксероформ, висмута нитрат основной, стрептоцид и др.) в состав суппозиторной массы вводят в виде мельчайшего порошка. Степень дисперсности таких веществ должна быть максимально высокой, иначе не будет обеспечен должный терапевтический эффект. Если указанные вещества прописаны в небольших количествах (до 5%), их растирают с несколькими каплями жирного масла (расклинающий эффект Ребиндера), а затем смешивают с измельченным маслом какао. Если вещества прописаны

в значительных количествах, их тщательно измельчают, а затем смешивают с основой;

- густые и жидкие вещества (нефть нафталанская, ихтиол) смешивают непосредственно с суппозиторной массой. В этом случае нет необходимости добавления ланолина безводного;

- густые и сухие экстракты растирают с равным количеством спирто-водно-глицериновой смеси (1:6:3);

- жидкие ингредиенты, не содержащие летучих веществ, могут быть сконцентрированы (их сгущают путем осторожного выпаривания);

- колларгол, протаргол и танин всегда вводят в виде водных или водно-глицериновых растворов;

- этих технологических правил придерживаются и при введении лекарственных веществ в суппозитории, получаемые методом выливания;

- жирорастворимые вещества растворяют в липофильной основе, используя нагревание и легкое растирание. Термолабильные вещества добавляют к полустывшей основе перед выливанием суппозиторной массы в формы;

- водорастворимые вещества, входящие в состав суппозитория на гидрофильной основе, растворяют в части воды или глицерина и смешивают с расплавленной основой перед выливанием суппозиторной массы в формы;

- нерастворимые в основе вещества добавляют к полустывшей основе в виде мельчайших порошков, тщательно смешивая с ней перед выливанием суппозиторной массы в формы;

- легко растворимые в воде вещества перед введением в липофильную основу растворяют в минимальном для данного вещества количестве воды. Полученный раствор частями вводят в расплавленную основу, гомогенизируют и перемешивают шпателем до полного удаления пузырьков воздуха. Растворение облегчает равномерное распределение малых доз лекарственных веществ в основе, улучшает условия всасывания и обеспечивает быстрое местное действие. В случае затруднений в приготовлении эмульсии, допускается такие вещества вводить в основу без предварительного растворения (по типу суспензий).

2.5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ПРИГОТОВЛЕННЫХ СУППОЗИТОРИЕВ

Описание

Суппозитории должны иметь однородную массу, одинаковую форму и обладать твердостью, обеспечивающей удобство применения. Однородность определяют визуально на продольном срезе по отсутствию вкраплений. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

В отдельных случаях допускается наличие вкраплений, что должно быть указано в фармакопейной статье или нормативной документации.

Размер частиц

В случае введения в суппозиторную основу действующего вещества в виде суспензии, необходимо контролировать размер частиц в соответствии с требованиями ОФС «Оптическая микроскопия». Описание подготовки образца и требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации. Размер частиц не должен превышать 100 мкм, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.

Растворение

Для суппозиторий на гидрофильной основе проводят испытание в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм», для суппозиторий на липофильной основе — по ОФС «Растворение для суппозиторий на липофильной основе».

Если предусмотрено это испытание, то испытание на распадаемость не требуется.

Распадаемость

Если суппозитории не предназначены для модифицированного высвобождения, в том числе пролонгированного местного действия, они должны выдерживать испытание на распадаемость в соответствии с ОФС «Распадаемость суппозиторий и вагинальных таблеток». Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, образцы суппозиторий на липофильной основе должны распадаться через 30 мин; образцы суппозиторий на гидрофильной основе — через 60 мин.

Температура плавления

Для суппозиториев, полученных на липофильной основе, определяют температуру плавления по методу 2 (ОФС «Температура плавления»), которая не должна превышать 37°C, если нет других указаний в фармакопейных статьях или нормативной документации.

Время полной деформации

Для суппозиториев на липофильной основе проводят испытание в соответствии с ОФС «Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе». Время полной деформации не должно превышать 15 мин, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.

Однородность массы

Для суппозиториев проводят определение однородности массы в соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Если предусмотрено определение однородности дозирования, определение однородности массы не требуется.

Однородность дозирования

Для суппозиториев проводят определение однородности дозирования в соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования».

При изготовлении суппозиториев по часто встречающимся прописям в виде внутриаптечной заготовки проводят полный химический контроль каждой серии свечей.

Хранение суппозиториев осуществляется в сухом, прохладном месте (во избежание размножения микроорганизмов, изменения консистенции). Сроки хранения суппозиториев в условиях аптеки — 10 суток.

2.6. УПАКОВКА, ОФОРМЛЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ

Суппозитории упаковывают в вощеную или парафинированную бумагу, заворачивая каждый суппозиторий отдельно: свечи — в бумагу, нарезанную в виде прямоугольных треугольников (косынок), шарики и pessaries — в квадратные кусочки бумаги.

Завернутые суппозитории укладывают в картонные коробки с гнездами. Палочки упаковывают в картонные коробки с гнездами, изготовленные из гофрированной пергаментной бумаги (их укладывают в складки бумаги).

Суппозитории оформляют к отпуску согласно действующим приказам МЗ РФ: на коробку наклеивают этикетку «Наружное» и предупредительную этикетку «Хранить в прохладном месте».

На упаковках суппозиторияев, изготовленных на полиэтиленоксидных основах, должно содержаться указание о необходимости увлажнения суппозиторияев перед введением в полость тела.

2.7. НЕСОВМЕСТИМОСТИ В МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ

Физико-химическая несовместимость в мягких лекарственных формах

Чаще всего обусловлена несмешиваемостью ингредиентов, адсорбцией лекарственных веществ и образованием эвтектических сплавов. Для преодоления подобных затруднений при изготовлении могут быть использованы следующие способы:

- рациональные технологические приемы (раздельное растворение или смешивание и затем объединение в общую смесь); выпаривание растворителя при условии, что действующие вещества остаются без изменения;
- введение вспомогательных веществ (воска, парафина, спермацета);
- замена, уменьшение количеств или исключение лекарственных веществ из прописи по согласованию с врачом.

Информация о несовместимых сочетаниях основ, их компонентов с лекарственными веществами или между собой представлена в таблице 1.

Таблица 1

Несовместимые сочетания основ, их компонентов с лекарственными веществами или между собой

Основы и их компоненты	С чем не совместимы
Вазелин	Глицерин (более чем 100:40); вода, водные растворы (более чем 100:5); кислота молочная (более чем 100:13); масло касторовое (более чем 100:25); деготь

Продолжение табл. 1

Основы и их компоненты	С чем не совместимы
Винилин (Бальзам Шостаковского)	Димексид
Гель желатина	Кислоты, щелочи, соли тяжелых металлов, формалин, спирт этиловый, резорцин (в больших концентрациях), дубильные вещества
Гель МЦ	Известковая вода, раствор аммиака, йод, натрия тиосульфат, резорцин, протаргол, танин, электролиты и спирт этиловый (более чем 100:40), раствор аммиака, кислоты, соли тяжелых металлов, неомицина сульфат, танин, протаргол, хинина сульфат

Несмешиваемость ингредиентов

Может быть причиной несовместимости в случаях комбинирования веществ, разнородных по консистенции, агрегатному состоянию, при сочетании гидрофобных веществ.

Rp.: Sulfuris praecipitati 4,0
 Picis liquidae 2,0
 Olei Ricini 15,0
 Vaselini 10,0

Misce. Выдай. Обозначь. Смазывать ногу.

Касторовое масло не смешивается с вазелином и другими нефтепродуктами. Мазь расслаивается (выделяется касторовое масло), но если по согласованию с врачом часть вазелина заменить ланолином безводным, то мазь длительное время не расслаивается.

Rp.: Zinci oxydi
 Amyli aa 8,0
 Aq. Calcis 15,0
 Ol. Vaselini 25,0

Misce. Выдай. Обозначь. Смазывать ногу.

Лекарственный препарат, приготовленный по данной прописи, расслаивается, так как известковая вода не смешивается с вазелиновым маслом. Лекарственный препарат может быть отпущен лишь при замене части вазелинового масла ланолином, что должно быть согласовано с врачом.

Образование эвтектических сплавов

Rp.: Chlorali hydratis 1,0
 Ol. Cacao 3,0
 M.f. Suppositorium
 D.S.: по 1 суппозиторию на ночь.

Хлоралгидрат образует с маслом какао эвтектическую смесь, температура застывания которой тем ниже, чем большее количество хлоралгидрата растворено в масле какао. Смесь, получаемая по приведенному рецепту, будет плавиться при температуре около 22°C.

Химическая несовместимость в мягких лекарственных формах

Rp.: Sol. Hydrogenii peroxydi concentrati 6 ml
 Resorcini
 Natrii tetraboratis ana 2,0
 Lanolini
 Vaselini ana 15,0
 Misce fiat unguentum
 Выдай. Обозначь. Смазывать участки поражения кожи.

Перекись водорода разрушается в присутствии щелочей (натрия тетраборат), окисляет фенолы (резорцин). Резорцин в свою очередь окисляется в щелочной среде даже кислородом воздуха. В результате пергидроль разлагается с бурным выделением газообразного кислорода и мазь вспучивается подобно бродящему тесту. Резорцин постепенно окисляется, и мазь буреет. Пропись нерациональна, мазь больному не отпускают. Исключение из прописи любого ингредиента не делает ее рациональной, так как все действующие компоненты не совместимы друг с другом.

Теоретические вопросы

1. Суппозитории. Определения. Характеристика и оценка качества.

2. Перечислите требования, предъявляемые к суппозиториям как к лекарственным формам, дайте их обоснование.

3. Приведите классификацию суппозитория по назначению.

4. Изложите значение основы для терапевтической эффективности суппозитория, перечислите требования, предъявляемые к суппозиторным основам.

5. Изложите классификацию основ для суппозитория, приведите примеры.

6. Охарактеризуйте группу липофильных основ для суппозитория, приведите примеры.

7. Охарактеризуйте группу гидрофильных основ для суппозитория, приведите примеры.

8. Охарактеризуйте группу липофильно-гидрофильных основ для суппозитория, приведите примеры.

9. Изложите принципы подбора суппозиторной основы и вспомогательных веществ и влияние основы на биологическую доступность лекарственных веществ.

10. Перечислите методы изготовления суппозитория, укажите принципы выбора метода, приведите примеры.

11. Опишите технологию изготовления суппозитория методом ручного формирования (выкатывания), приведите пример с расчетами.

12. Опишите технологию изготовления суппозитория методом выливания на различных основах, приведите примеры с расчетами.

13. Перечислите показатели качества суппозитория, раскройте их значение и кратко опишите методики.

РЕЦЕПТЫ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО РЕШЕНИЯ

Вариант 1

1. Возьми: Кислоты борной 0,02
Хинозола 0,1
Масла какао достаточное количество
Смешай, пусть получится шарик.
Дай такие дозы числом 20.
Обозначь. По 1 шарiku утром и вечером.
2. Возьми: Фурацилина
Новокаина поровну по 0,02
Масла какао достаточное количество,
чтобы получились палочки числом 10,
длиной 4 см, диаметром 4 мм
Обозначь. По 1 палочке 2 раза в день
в свищевой ход.
3. Возьми: Новокаина 0,2
Твердого жира достаточное количество,
чтобы получились свечи числом 10
Обозначь. По 1 свече на ночь (объем
гнезда = $2,0 \text{ см}^3$).
4. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,03
Хинина гидрохлорида 0,2
Массы желатино-глицериновой доста-
точное количество
Смешай, пусть получится шарик.
Дай такие дозы числом 20.
Обозначь. По 1 шарiku 2 раза в день
(объем гнезда = $1,7 \text{ см}^3$).

Вариант 2

1. Возьми: Стрептоцида 1,2
Масла какао 12,0
Смешай, чтобы получились свечи числом 4.
Дай. Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

2. Возьми: Левомицетина 0,2
Основы достаточное количество, чтобы получилась палочка длиной 4 см, диаметром 4 мм
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По 1 палочке во влагалище.
3. Возьми: Анальгина 0,01
Твердого жира «Тип А» достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день ребенку 1 года (объем гнезда = $1,2 \text{ см}^3$).
4. Возьми: Осарсола 0,25
Стрептоцида 0,2
Массы желатино-глицериновой достаточное количество
Смешай, чтобы получился шарик.
Дай такие дозы числом 4.
Обозначь. По 1 свече на ночь (объем гнезда = $1,7 \text{ см}^3$).

Вариант 3

1. Возьми: Экстракта красавки 0,15
Танина 2,0
Масла какао достаточное количество, чтобы получились свечи числом 10
Выдай. Обозначь. Вводить в прямую кишку по 1 суппозиторию 2 раза в день.
2. Возьми: Ихтиола 1,0
Масла какао достаточное количество, чтобы получились палочки числом 10, длиной 4 см, диаметром 5 мм
Выдай. Обозначь. По 1 палочке в свищевой ход на ночь.

3. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,005
Твердого жира «Тип А» достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день ребенку 8 месяцев (объем гнезда = $1,5 \text{ см}^3$).
4. Возьми: Кислоты борной
Глюкозы поровну по 0,5
Массы желатино-глицериновой достаточное количество
Смешай, чтобы получились шарики числом 5.
Обозначь. По 1 шарiku в день (объем гнезда = $1,7 \text{ см}^3$).

Вариант 4

1. Возьми: Стрептоцида 0,3
Масла какао достаточное количество
Смешай, пусть получится шарик.
Дай такие дозы числом 15.
Обозначь. По 1 шарiku в день.
2. Возьми: Новокаина 0,01
Масла какао достаточное количество, чтобы получились палочки числом 4, длиной 3 см, диаметром 4 мм
Обозначь. Вводить по 1 палочке 2 раза в день.
3. Возьми: Эуфиллина 0,05
Твердого жира «Тип А» достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 свече ребенку 6 лет 2 раза в день (объем гнезда = $1,7 \text{ см}^3$).

4. Возьми: Осарсола
 Кислоты борной поровну по 0,25
 Массы желатино-глицериновой доста-
 точное количество
 Смешай, пусть получится шарик.
 Дай такие дозы числом 20.
 Обозначь. По 1 шарiku 3 раза в день
 (объем гнезда = $1,7 \text{ см}^3$).

Вариант 5

1. Возьми: Танина 0,2
 Крахмала 0,1
 Масла какао 2,0
 Смешай, чтобы получилась свеча.
 Дай такие дозы числом 20.
 Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.
2. Возьми: Осарсола 0,02
 Кислоты борной 0,03
 Масла какао достаточное количество,
 чтобы получились палочки числом 4,
 длиной 6 см, диаметром 3 мм
 Дай такие дозы числом 10.
 Обозначь. По 1 палочке 2 раза в день
 в свищевой ход.
3. Возьми: Эуфиллина 0,06
 Твердого жира «Тип А» достаточное ко-
 личество
 Смешай, чтобы получились свечи числом 6
 (объем гнезда = $1,6 \text{ см}^3$).
 Дай. Обозначь. По 1 свече 2 раза в день
 ребенку 6 месяцев.
4. Возьми: Ихтиола 0,2
 Массы желатино-глицериновой доста-
 точное количество
 Смешай, чтобы получился шарик.
 Дай такие дозы числом 3.
 Обозначь. По 1 свече в день (объем гнез-
 да = $1,7 \text{ см}^3$).

Вариант 6

1. Возьми: Новокаина 0,25
Масла какао достаточное количество, чтобы получились свечи числом 10
Выдай. Обозначь. Вводить в прямую кишку по 1 суппозиторию 2 раза в день.
2. Возьми: Осарсола 0,2
Глюкозы 0,3
Масла какао достаточное количество, чтобы получились палочки длиной 4 см, диаметром 3 мм
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По 1 палочке 2 раза в день в свищевой ход.
3. Возьми: Магния оксида 0,15
Висмута субнитрата основного 0,2
Твердого жира «Тип А» достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 3.
Обозначь. По 1 свече в день (объем гнезда = $2,2 \text{ см}^3$).
4. Возьми: Стрептоцида
Глюкозы поровну по 0,3
Массы желатино-глицериновой достаточное количество
Смешай, пусть получится шарик.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 шарiku 2 раза в день (объем гнезда = $2,0 \text{ см}^3$).

Вариант 7

1. Возьми: Экстракта красавки 0,1
Фурацилина 0,2
Масла какао 30,0
Смешай, чтобы получились шарики числом 10.
Выдай. Обозначь. По 1 шарiku 2 раза в день.

2. Возьми: Колларгола 0,05
 Масла какао достаточное количество, чтобы получились палочки длиной 4 см, диаметром 4 мм
 Дай такие дозы числом 10.
 Обозначь. По 1 палочке 2 раза в день в свищевой ход.
3. Возьми: Ихтиола 0,2
 Твердого жира «Тип А» достаточное количество
 Смешай, чтобы получилась свеча.
 Дай такие дозы числом 20.
 Обозначь. По 1 свече 2 раза в день (объем гнезда = $1,8 \text{ см}^3$).
4. Возьми: Кислоты борной
 Глюкозы
 Стрептоцида поровну по 0,2
 Массы желатино-глицериновой достаточное количество
 Смешай, чтобы получился шарик.
 Дай такие дозы числом 8 (объем гнезда = $1,8 \text{ см}^3$). Обозначь. Вводить по 1 шарiku во влагалище 3 раза в день.

Вариант 8

1. Возьми: Экстракта красавки 0,015
 Эуфиллина 0,2
 Масла какао достаточное количество
 Смешай, чтобы получился шарик.
 Дай такие дозы числом 12.
 Обозначь. По 1 шарiku 3 раза в день.
2. Возьми: Протаргола 0,2
 Основы достаточное количество, чтобы получились палочки числом 4, длиной 3 см, диаметром 4 мм
 Дай. Обозначь. По 1 палочке на ночь в свищевой ход.

3. Возьми: Ксероформа 0,15
Твердого жира «Тип А» достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 4.
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день (объем гнезда = $2,2 \text{ см}^3$).
4. Возьми: Кислоты борной
Ихтиола поровну по 0,1
Массы желатино-глицериновой достаточное количество
Смешай, чтобы получился шарик.
Дай такие дозы числом 5.
Обозначь. По 1 шарiku 2 раза в день (объем гнезда = $1,8 \text{ см}^3$).

Вариант 9

1. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Танина 0,2
Масла какао достаточное количество, чтобы получился шарик
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 шарiku утром и вечером.
2. Возьми: Этакридина лактата 0,05
Масла какао достаточное количество, чтобы получилась палочка длиной 5 см, диаметром 4 мм
Дай такие дозы числом 20.
Обозначь. По 1 палочке 2 раза в день в свищевой ход.
3. Возьми: Цинка оксида
Висмута нитрата основного поровну по 0,15
Твердого жира достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 4.
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день (объем гнезда = $1,2 \text{ см}^3$).

4. Возьми: Левомецетина
 Кислоты борной поровну 0,25
 Фурацилина 0,1
 Массы желатино-глицериновой доста-
 точное количество
 Смешай, чтобы получился шарик.
 Дай такие дозы числом 6 (объем гнезда =
 1,5 см³).
 Обозначь. По 1 шарикy 3 раза в день.

Вариант 10

1. Возьми: Кислоты борной 0,2
 Глюкозы 0,1
 Масла какао достаточное количество
 Смешай, чтобы получился шарик.
 Дай такие дозы числом 25.
 Обозначь. По 1 шарикy 3 раза в день.
2. Возьми: Этакридина лактата 0,02
 Основы достаточное количество, чтобы
 получилась палочка длиной 5 см, диа-
 метром 4 мм
 Дай такие дозы числом 6.
 Обозначь. По 1 палочке 2 раза в день
 в уретру.
3. Возьми: Дерматола 0,6
 Твердого жира достаточное количество
 Смешай, чтобы получились свечи числом 3.
 Дай. Обозначь. По 1 свече на ночь (объем
 гнезда = 1,5 см³).
4. Возьми: Экстракта красавки 0,015
 Массы желатино-глицериновой доста-
 точное количество
 Смешай, пусть получится шарик.
 Дай такие дозы числом 15.
 Обозначь. По 1 шарикy на ночь (объем
 гнезда = 1,7 см³).

Вариант 11

1. Возьми: Аnestезина 0,05
Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получился шарик.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 шарiku 3 раза в день.
2. Возьми: Фурацилина 0,03
Основы достаточное количество, чтобы
получились палочки числом 5, длиной
4 см, диаметром 3 мм
Дай. Обозначь. По 1 палочке на ночь
в свищевой ход.
3. Возьми: Стрептоцида 0,3
Твердого жира «Тип А» достаточное ко-
личество, чтобы получилась свеча
Смешай, чтобы получились свечи числом 6.
Дай. Обозначь. По 1 свече 2 раза в день
(объем гнезда = $2,0 \text{ см}^3$).
4. Возьми: Анальгина 0,1
Димедрола 0,01
Массы желатино-глицериновой доста-
точное количество
Смешай, чтобы получился шарик.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 шарiku 3 раза в день.
(объем гнезда = $1,7 \text{ см}^3$).

Вариант 12

1. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,1
Кофеина 0,5
Масла какао 8,0
Смешай, чтобы получились свечи числом 4.
Дай. Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

2. Возьми: Экстракта красавки 0,15
 Экстракта валерианы 0,6
 Масла какао достаточное количество
 Смешай, пусть получится шарик.
 Дай такие дозы числом 8.
 Обозначь. По 1 шарiku 2 раза в день.
3. Возьми: Анальгина 0,1
 Димедрола 0,01
 Твердого жира типа А достаточное количество, чтобы получилась свеча
 Дай таких доз числом 5.
 Обозначь. Вводить по 1 свече в прямую кишку при болях (объем гнезда = $1,8 \text{ см}^3$).
4. Возьми: Цинка оксида 0,15
 Массы желатино-глицериновой достаточное количество, чтобы получился суппозиторий
 Дай такие дозы числом 10.
 Обозначь. По 1 шарiku на ночь (объем гнезда = $2,2 \text{ см}^3$).

Вариант 13

1. Возьми: Морфина гидрохлорида 0,02
 Экстракта красавки 0,015
 Масла какао 2,0
 Смешай, чтобы получилась свеча.
 Дай такие дозы числом 3.
 Обозначь. По 1 свече при болях.
2. Возьми: Серебра нитрата 0,1
 Основы достаточное количество, чтобы получились палочки числом 5, длиной 2 см, диаметром 4 мм
 Дай. Обозначь. По 1 палочке на ночь в уретру.

3. Возьми: Анестезина
Анальгина поровну по 0,2
Твердого жира достаточное количество
Смешай, чтобы получился суппозиторий.
Дай такие дозы числом 20.
Обозначь. По 1 свече при болях (объем гнезда = 2,0 см³).
4. Возьми: Дерматола 0,1
Массы желатино-глицериновой достаточное количество, чтобы получился шарик
Дай такие дозы числом 15.
Обозначь. По 1 шарiku на ночь (объем гнезда = 1,7 см³).

Вариант 14

1. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Масла какао 1,5
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 5.
Обозначь. По 1 свече на ночь.
2. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Новокаина 0,01
Масла какао достаточное количество, чтобы получились палочки числом 5, длиной 2 см, диаметром 5 мм
Обозначь. По 1 палочке 2 раза в день в свищевой ход.
3. Возьми: Ксероформа 1,5
Твердого жира достаточное количество
Смешай, чтобы получились суппозитории числом 10.
Выдай. Обозначь. По 1 свече 3 раза в день (объем гнезда = 1,7 см³).

4. Возьми: Стрептоцида 0,2
 Кислоты борной 0,05
 Массы желатино-глицериновой достаточное количество
 Смешай, чтобы получился шарик.
 Дай такие дозы числом 12 (объем гнезда = $1,8 \text{ см}^3$).
 Обозначь. По 1 шарiku 3 раза в день.

Вариант 15

1. Возьми: Морфина гидрохлорида 0,02
 Анальгина 0,2
 Масла какао 2,0
 Смешай, чтобы получилась свеча.
 Дай такие дозы числом 4.
 Обозначь. По 1 свече при болях.
2. Возьми: Экстракта красавки
 Эуфиллина поровну по 0,15
 Масла какао достаточное количество, чтобы получились палочки числом 20, длиной 3 см, диаметром 4 мм
 Обозначь. По 1 палочке 2 раза в день в свищевой ход.
3. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,005
 Анестезина 0,15
 Твердого жира достаточное количество
 Смешай, чтобы получилась свеча.
 Дай такие дозы числом 12.
 Обозначь. По 1 свече на ночь (объем гнезда = $2,1 \text{ см}^3$).
4. Возьми: Осарсола 0,25
 Глюкозы 0,2
 Массы желатино-глицериновой достаточное количество, чтобы получился шарик
 Дай такие дозы числом 10.
 Обозначь. По 1 шарiku на ночь (объем гнезда = $2,0 \text{ см}^3$).

Правильность выполнения задания сравните с эталоном ответа.

1. Возьми: Димедрола
Папаверина гидрохлорида поровну по 0,05
Новокаина 0,15
Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 свече на ночь.

Rp.: Dimedroli
Papaverini hydrochloridi ana 0,05
Novocaini 0,15
Olei Cacao q.s.
Misce ut fiant suppositorium.
Da tales doses № 10.
Signa. По 1 свече на ночь.

2. Свойства ингредиентов.

Dimedrolum — белый мелкокристаллический порошок, без запаха, горького вкуса, вызывает на языке чувство онемения. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде. Список Б.

Papaverini hydrochloridum — белый кристаллический порошок без запаха, слегка горького вкуса. Медленно растворим в эфире.

Novocainum — белый кристаллический порошок без запаха, горького вкуса. На языке вызывает чувство онемения. Очень легко растворим в воде.

3. Ингредиенты совместимы.

4. Характеристика лекарственной формы.

Мягкая лекарственная форма для наружного применения — ректальные суппозитории на липофильной основе, в состав которых входят сильнодействующие вещества, хорошо растворимые в воде.

5. Проверка доз сильнодействующих и ядовитых веществ и норм одноразового отпуска.

	По ГФ Х высшие, разовые, суточные дозы для приема внутрь		В рецепте	
	ВРД	ВСД	РД	СД
Димедрол	0,1	0,25	0,05	0,05
Папаверина гидрохлорид	0,2	0,6	0,05	0,05
Новокаин	0,25	0,75	0,15	0,15

Дозы не завышены.

6. Паспорт письменного контроля.

Лицевая сторона

Дата, № рецепта
 Aquae purificatae 1 ml
 Dimedroli 0,5
 Paverini hydrochloridi 0,5
 Novocaini 1,5
 Lanolini anhydrici 0,5
 Olei Cacao 27,5

Суппозиторная масса 31,5
 3,1 № 10
 Приготовил (подпись)
 Проверил (подпись)
 Отпустил (подпись)

Оборотная сторона

Димедрола
 $0,05 \times 10 = 0,5$
 Папаверина гидрохлорида
 $0,05 \times 10 = 0,5$
 Новокаина
 $0,15 \times 10 = 1,5$
 Масса одного суппозитория
 = 3,0
 Масса масла какао
 $(3 \times 10) - (0,5 + 0,5 + 1,5) = 27,5$
 Воды очищенной 1 мл (20 капель)
 Ланолина безводного 0,5

7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Для приготовления 10 суппозиториев по данной прописи следует отвесить димедрола 0,5 г, папаверина гидрохлорида 0,5 г, новокаина 1,5 г. Поскольку в прописи не указано количество основы, то масса суппозитория должна быть равна 3,0. Исходя из этого, масла какао следует взять:

$$(3 \times 10) - (0,5 + 0,5 + 1,5) = 27,5 \text{ г.}$$

Лекарственные вещества хорошо растворимы в воде, поэтому вводятся в основу после растворения при растирании в минимальном количестве воды. Масло какао предварительно измельчают на маслотерке. В ступку помещают 1 мл (20 капель) воды очищенной, растворяют в ней путем растирания все прописанные лекарственные вещества, затем добавляют частями измельченное масло какао. Смесь пластифицируют небольшим количеством безводного ланолина (0,5). Массу уминают и перемешивают до однородности, взвешивают и отмечают на обороте рецепта и в паспорте письменного контроля. На срезе не должно быть вкраплений кусочков основы. Далее из массы формируют стержень, который делят на 10 доз с помощью резака пилюльной машинки. Для контроля несколько доз взвешивают, отклонения в массе отдельных доз не должны превышать $\pm 5\%$. Затем выкатывают шарики, из которых формируют суппозитории: они должны быть одинаковой формы, длины и толщины.

8. Упаковка и оформление.

Суппозитории заворачивают в «косыночки» из вощеной бумаги, упаковывают в картонную коробку. Наклеивают номер рецепта и оформляют этикетками: «Наружное», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Беречь от детей».

9. Оценка качества.

- Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, дозы не завышены, расчеты сделаны верно, паспорт письменного контроля составлен правильно.

- Правильность упаковки и оформления. Упаковка правильная. Оформление соответствует Приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.2015.

- Органолептический контроль. Цвет и запах суппозиторий соответствуют свойствам их компонентов.

- Внешний вид. Суппозитории имеют одинаковую торпедообразную форму, одинаковые размеры; на срезе однородны: отсутствуют вкрапления, блестки, кусочки нерастертой основы.

- Отклонения в массе отдельных суппозиториях в пределах $\pm 5\%$, что соответствует нормам допустимых отклонений (Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.2015).

- Время полной деформации суппозиториях до 15 мин.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Возьми: Осарсола 0,25
Кислоты борной
Глюкозы поровну по 0,2
Масла какао 3,0
Смешай, чтобы получился шарик.
Дай такие дозы числом 12.
Обозначь. По 1 шарiku на ночь.

Практикант в ступку поместил все порошкообразные вещества: 3,0 г осарсола, по 2,4 г борной кислоты и глюкозы, тщательно растер и частями добавлял измельченное масло какао 36,0 г до получения пластичной массы. Массу взвесил, сделал отметку в рецепте и паспорте, сформировал брусок, разделил на 12 равных частей, каждой порции придал форму шарика, завернул в квадратный кусочек парафинированной бумаги и упаковал в коробку. Оформил к отпуску этикетками: «Наружное», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Беречь от детей», «Обращаться с осторожностью», выписал сигнатуру.

2. Возьми: Стрептоцида 0,2
Ихтиола 0,15
Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 12.
Обозначь. По 1 свече 3 раза в день.

Практикант в ступке тщательно измельчил 2,4 г стрептоцида, по частям добавил 24,0 г масла какао, предварительно отвесив в него 1,8 г ихтиола. Превратил в пластичную массу, сформировал брусок, разделил на 12 равных частей, придал каждой порции форму шарика, а затем сформировал суппозитории. Упаковал их в «косыночки», уложил в коробку картонную, оформил этикеткой «Наружное», предупредительными подписями: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Беречь от детей».

3. Возьми: Новокаина 0,01
Раствора адреналина гидрохлорида
1:1000 — 12 капель
Масла какао 1,5
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

Практикант проверил дозы новокаина и адреналина гидрохлорида, принял решение, что они не завышены. Отвесил 0,1 г новокаина, поместил в ступку и растворил в 120 каплях раствора адреналина гидрохлорида. Полученный раствор смешал в 3 приема с измельченным маслом какао 15,0 г. Получил пластичную массу. Из массы сформировал стержень, разделил на 10 равных порций и выкатал свечи. Упаковал в «косыночки», поместил в картонную коробку и оформил этикетками: «Наружное», «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей».

4. Возьми: Хлоралгидрата 0,5
Воска желтого 0,25
Масла какао 2,0
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По 1 свече на ночь.

Практикант отвесил 3,0 г хлоралгидрата, поместил в ступку, растер, измельчил 1,5 г воска, 12,0 г масла какао, частями добавил в ступку и уминал до получения пластичной массы. Массу собрал, взвесил, отметил на рецепте и паспорте, сформировал стержень, разделил на 6 равных порций, выкатал суппозитории. Упаковал и оформил к отпуску.

5. Возьми: Дерматола 0,6
Основы достаточное количество
Смешай, чтобы получились свечи числом 3.
Дай. Обозначь. По 1 свече на ночь.

Практикант измельчил в ступке 1,8 г дерматола, добавил по частям 6,0 г измельченной основы масла какао, перемешал, уминая до получения однородной и пластичной массы. Взвесил ее, отметив массу на рецепте и паспорте. Сформировал брусок, разделил его на 3 равные части,

из каждой выкатал суппозитории. Упаковал, оформил к отпуску.

6. Возьми: Экстракта красавки 0,15
Морфина гидрохлорида 0,2
Масла какао 25,0
Смешай, чтобы получились свечи числом 10.
Дай. Обозначь. По 1 свече при болях.

Практикант растворил 0,2 г морфина гидрохлорида в нескольких каплях воды, с этим раствором смешал 0,15 г сухого экстракта красавки, добавил по частям измельченное масло какао 25,0 г и небольшое количество ланолина, перемешал, уминал до получения однородной пластичной массы. Взвесил ее, отметив на рецепте и паспорте. Сформировал брусок, разделил на 10 равных частей, из каждой выкатал суппозитории, упаковал в «косыночку» из воощенной бумаги, уложил в картонную коробку с этикеткой «Наружное», предупредительными надписями: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», «Обращаться с осторожностью».

7. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Левомецетина 0,1
Анестезина 0,2
Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получился шарик.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

Практикант отвесил в ступку 2,0 г анестезина, 1,0 г левомецетина, отмерил 9 капель раствора густого экстракта красавки (0,1 г густого экстракта — 6 капель), тщательно перемешал и в несколько приемов добавил измельченное масло какао 30,0 г, для пластичности массы добавил небольшое количество ланолина безводного. Массу взвесил, отметил на рецепте и паспорте. Сформировал брусок, разделил на 10 равных порций, из каждой выкатал шарик. Упаковал и оформил к отпуску.

8. Возьми: Димедрола 0,05
Папаверина гидрохлорида 0,05
Новокаина 0,15

Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 свече на ночь.

Практикант отвесил 0,5 г димедрола, 0,5 г папаверина гидрохлорида и 1,5 г новокаина, растер, перемешал и частями добавил 30,0 г измельченного масла какао. Для пластичности массы добавил ланолина безводного. Массу уминал до однородности, взвесил, отметил на рецепте и паспорте. Сформировал брусок, разделил на 10 равных частей, выкатал из каждой части суппозиторий. Упаковал и оформил к отпуску.

9. Возьми: Эуфиллина 0,2
Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

Практикант отвесил 2,0 г эуфиллина, поместил в ступку, растворил в 20 каплях дистиллированной воды, частями добавил 30,0 г измельченного масла какао, перемешивал и уминал до получения однородной пластичной массы. Сформировал брусок, разделил на 10 равных порций, из каждой выкатал суппозиторий. Упаковал и оформил к отпуску.

10. Возьми: Дибазола 0,02
Папаверина гидрохлорида 0,04
Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 20.
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

Практикант отвесил 0,4 г дибазола и 0,8 г папаверина гидрохлорида, растворил в 20 каплях дистиллированной воды и частями добавлял 60,0 г измельченного масла какао, уминал до получения пластичной массы. Взвесил, отметил массу на рецепте и паспорте, сформировал брусок, разделил его на 20 равных порций и из каждой порции выкатал суппозиторий. Упаковал, оформил к отпуску.

11. Возьми: Этакридина лактата

Новокаина поровну по 0,01

Анестезина 0,02

Масла какао достаточное количество

Смешай, чтобы образовалась палочка
длиной 5 см, диаметром 4 мм.

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь. По 1 палочке на ночь в уретру.

Практикант рассчитал количество основы масло какао, необходимое для приготовления 10 палочек — 6,0 г. Отвесил 0,1 г этакридина лактата, 0,1 г новокаина и 0,2 г анестезина, тщательно измельчил и перемешал, частями добавил измельченное масло какао 6,0 г и немного ланолина, получил пластичную массу, сформировал брусок, разделил на 10 равных частей и из каждой выкатал палочку длиной 5 см, диаметром 4 мм. Упаковал, оформил к отпуску.

12. Возьми: Стрептоцида 0,3

Кислоты аскорбиновой 0,3

Кислоты борной 0,2

Фурацилина 0,1

Основы достаточное количество

Смешай, чтобы образовался шарик.

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь. По 1 шарiku 3 раза в день.

Практикант отвесил 3,0 г стрептоцида, 2,0 г кислоты борной, 1,0 г фурацилина и 3,0 г кислоты аскорбиновой, поместил в ступку, тщательно измельчил, перемешал. Частями добавил 30,0 г измельченного масла какао, перемешивал до получения пластичной массы. Взвесил, отметил массу на рецепте и паспорте, сформировал брусок, разделил на 10 равных частей и из каждой выкатал суппозитории, упаковал и оформил к отпуску.

13. Возьми: Этакридина лактата 0,01

Масла какао достаточное количество

Смешай, чтобы получилась палочка

длиной 6 см, диаметром 4 мм.

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь. По 1 палочке в уретру на ночь.

Практикант рассчитал по формуле количество масла какао, необходимое для выкатывания 10 палочек — 7,2 г. 0,1 г этакридина лактата измельчил и смешал с измельченным маслом какао. Из массы выкатал брусок, разделил на 10 равных частей, каждой части придал форму карандаша с учетом указанных размеров. Упаковал и оформил к отпуску.

14. Возьми: Экстракта красавки сухого 0,02

Новокаина 0,1

Анестезина 0,15

Стрептоцида 0,1

Раствора адреналина гидрохлорида 0,1% — 4 капли

Масла какао 2,0

Смешай, чтобы получилась свеча.

Дай такие дозы числом 5.

Обозначь. По 1 свече на ночь.

Практикант проверил дозу экстракта красавки сухого, дозы не превышены. В ступку отвесил 0,1 г сухого экстракта красавки, 0,5 г новокаина, 0,75 г анестезина и 0,5 г стрептоцида, отмерил 20 капель 0,1%-ного раствора адреналина гидрохлорида, тщательно перемешал, отвесил 0,3 г ланолина безводного и частями добавил 10,0 г измельченного масла какао, уминал до получения пластичной массы, взвесил массу, отметил на паспорте, сформировал брусок и разделил его на 5 равных порций и из каждой выкатал суппозитории. Упаковал, оформил к отпуску.

15. Возьми: Синтомицина 0,1

Масла какао достаточное количество

Смешай, чтобы получилась свеча.

Дай такие дозы числом 12.

Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

Практикант отвесил 1,2 г синтомицина и растер с 4 каплями миндального масла, затем добавил измельченное масло какао 36,0 г. Уминал до получения пластичной массы. Сформировал брусок, разделил его на 12 частей и из каждой выкатал суппозитории. Упаковал, оформил к отпуску.

16. Возьми: Дерматола 0,3
Ихтиола 0,2
Бутирола достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.
Объем гнезда формы 2 см³.

Практикант измельчил в ступке 3,0 г дерматола с 2,0 г ихтиола, добавил при перемешивании 20,0 г расплавленной основы. Суппозиторную массу разлил в формы, предварительно смазанные мыльным спиртом. Готовые суппозитории упаковал в вощеную бумагу, уложил в картонную коробку, оформил к отпуску.

17. Возьми: Осарсола 0,2
Стрептоцида 0,3
Массы желатино-глицериновой достаточное количество
Смешай, чтобы получился шарик.
Дай такие дозы числом 20.
Обозначь. По 1 шарiku 3 раза в день.

Практикант отвесил 10,0 г желатина, прилил 20 мл воды дистиллированной, оставил для набухания на 40 мин. К набухшему желатину добавил 50,0 г глицерина и измельченную смесь порошков — 4,0 г осарсола и 6,0 г стрептоцида, поместил на водяную баню. После растворения желатина массу разлил в форму, смазанную вазелиновым маслом, охладил. Упаковал, оформил к отпуску этикеткой «Наружное», предупредительной надписью «Обращаться с осторожностью», выписал сигнатуру.

18. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,03
Хинина гидрохлорида 0,2
Основы жировой достаточное количество.
Смешай, чтобы получился шарик.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 шарiku 2 раза в день.

Практикант отвесил 0,3 г папаверина гидрохлорида и 2,0 г хинина гидрохлорида, растворил в 2 мл дистиллированной воды и частями добавил расплавленную основу жировую в количестве 38,0 г. Полуохлажденную суппозитори

торную массу вылил в форму, смазанную мыльным спиртом, охладил. Упаковал и оформил к отпуску.

19. Возьми: Метилурацила 0,2
Основы жировой 1,5
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

Практикант измельчил в ступке 2,0 г метилурацила, добавил 1,0 г расплавленной жировой основы, тщательно растер и добавил оставшееся количество — 14,0 г — основы жировой, вылил в форму, предварительно смазанную мыльным спиртом, охладил. Упаковал. Оформил к отпуску.

20. Возьми: Барбамила 0,1
Натрия бромида 0,2
Витепсола достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 5.
Обозначь. По 1 свече на ночь.
Объем гнезда формы 3 см³.

Практикант отвесил 0,5 г барбамила и 1,0 г натрия бромида, измельчил и добавил 0,75 г расплавленного витепсола, тщательно растер, частями добавил оставшееся количество расплавленного витепсола — 14,25 г. Полуохлажденную суппозиторную массу вылил в форму, предварительно смазанную мыльным спиртом, охладил. Упаковал. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное».

21. Возьми: Экстракта красавки 0,15
Папаверина гидрохлорида 2,0
Бутирола достаточное количество
Смешай, чтобы получились свечи числом 10.
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

Практикант отвесил в ступку 2,0 г папаверина гидрохлорида и 0,15 г экстракта красавки сухого, измельчил, добавил 1,0 г расплавленного бутирола, растер и частями добавил оставшуюся часть расплавленного бутирола — 29,0 г. Оформил суппозитории к отпуску.

22. Возьми: Суппозиторииев глицериновых числом 10
Обозначь. По 1 суппозиторию 1 раз в день.

Практикант отвесил 1,3 г кристаллического карбоната натрия, 2,5 г стеариновой кислоты и поместил в 30,0 г глицерина, перемешал, на водяной бане довел до кипения, вылил в формы, смазанные мыльным спиртом, охладил. Упаковал и оформил к отпуску.

23. Возьми: Стрептоцида 0,2

Глюкозы 0,3

Основы желатино-глицериновой
достаточное количество

Смешай, чтобы получился шарик.

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь. По 1 шарiku 2 раза в день.

Практикант рассчитал количество основы, исходя из того, что шарик выливаем массой 4,0 г, поэтому основы необходимо взять 40,0 г; 5,0 г желатина залил 10 мл воды, оставил набухать на 40 мин. К набухшему желатину добавил 3,0 г глюкозы, 2,0 г стрептоцида и 25,0 г глицерина, поместил на водяную баню, растворил полностью желатин. Массу вылил в форму, предварительно смазанную вазелиновым маслом. Охладил. Упаковал суппозитории и оформил к отпуску.

24. Возьми: Омнопона 0,03

Основы жировой достаточное количество

Смешай, чтобы получился шарик.

Дай такие дозы числом 5.

Обозначь. По 1 шарiku на ночь.

Практикант проверил дозы омнопона. Дозы не завышены. Отвесил 0,15 г омнопона, растворил в 1 мл воды, добавил 0,1 г расплавленной жировой основы, тщательно растер, добавил оставшуюся часть расплавленной основы 19,9 г. Полуохлажденную суппозиторную массу вылил в форму, предварительно смазанную вазелиновым маслом. Охладил. Упаковал суппозитории. Оформил этикеткой «Наружное», предупредительной надписью «Обращаться с осторожностью», выписал сигнатуру.

25. Возьми: Магния окиси 0,15

Висмута нитрата основного 0,2

Бутирола достаточное количество

Смешай, чтобы получилась свеча.

Дай такие дозы числом 5

Обозначь. По 1 свече на ночь.

Объем гнезда формы 3,0 см³.

Практикант отвесил 0,75 г магния окиси и 1,0 г висмута нитрата основного, измельчил, добавил 1,0 г расплавленного бутирола, тщательно растер и частями добавил 14,0 г расплавленного бутирола. Полуохлажденную суппозиторную массу вылил в форму, смазанную мыльным спиртом, охладил. Упаковал. Оформил к отпуску.

26. Возьми: Ксероформа 1,5

Бутирола достаточное количество, чтобы получились свечи числом 15

Дай. Обозначь. По 1 свече 3 раза в день.

Практикант отвесил 1,5 г ксероформа и при перемешивании ввел в 41,7 г расплавленного бутирола. Полуохлажденную суппозиторную массу вылил в форму, смазанную вазелиновым маслом, охладил. Упаковал суппозитории и оформил к отпуску.

27. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,005

Анестезина 0,15

Дибазола 0,02

Папаверина гидрохлорида 0,01

Основы жировой достаточное количество, чтобы получилась свеча

Дай такие дозы числом 12.

Обозначь. По 1 свече на ночь.

Практикант проверил дозы платифиллина гидротартрата, дибазола, папаверина гидрохлорида, анестезина. Дозы не превышены. Отвесил анестезина 1,8 г, дибазола 0,24 г, папаверина гидрохлорида 0,12 г и платифиллина гидротартрата 0,06 г, поместил в ступку, тщательно измельчил, перемешал и добавил 1,5 г расплавленной основы жировой, растер, частями добавил 34,5 г расплавленной основы жировой. Полуохлажденную суппозиторную массу вылил в форму, смазанную мыльным спиртом. Охладил. Упаковал, оформил к отпуску этикеткой «Наружное», предупредительной надписью «Обращаться с осторожностью», опечатал сургучной печатью, выписал сигнатуру.

28. Возьми: Фуразолидона 0,02

Анестезина 0,1

Бутирола достаточное количество, чтобы
получился шарик

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь. По 1 шарiku на ночь.

Практикант отвесил 0,2 г фуразолидона и 1,0 г анестезина, измельчил, растворил в 1 мл воды, добавил 2,0 г расплавленного бутирола, тщательно перемешал и частями добавил оставшуюся часть расплавленного бутирола — 37,0 г. Полуохлажденную суппозиторную массу вылил в форму, смазанную мыльным спиртом, охладил. Упаковал, оформил к отпуску.

29. Возьми: Натрия карбоната 0,65

Кислоты стеариновой 1,25

Глицерина 15,0

Смешай, чтобы получились свечи числом 5.

Дай. Обозначь. По 1 свече на ночь.

Практикант отвесил 3,25 г натрия карбоната, растворил в 75,0 г глицерина, поместил на водяную баню и частями добавил 6,25 г стеариновой кислоты. Суппозиторную массу вылил в охлажденную форму, смазанную мыльным спиртом, охладил. Упаковал. Оформил к отпуску.

30. Возьми: Порошка листьев наперстянки 0,06

Бутирола достаточное количество, чтобы
получилась свеча

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь. По 1 свече один раз в день.

Объем гнезда формы 2,0 см³.

Практикант отвесил в ступку 0,6 г порошка листьев наперстянки, добавил 1,0 г расплавленного бутирола, тщательно растер и частями добавил оставшуюся часть расплавленного бутирола — 19,0 г. Полуохлажденную суппозиторную массу вылил в форму, смазанную мыльным спиртом, охладил. Упаковал, оформил к отпуску.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

1. Особенности ректального пути введения:

- а) высокая скорость всасывания неионизированных жирорастворимых веществ;
- б) только локальное действие в области малого таза;
- в) поступление веществ в системный кровоток, минуя печень;
- г) отсутствие метаболизма;
- д) возможность введения пациентам в бессознательном состоянии, при затруднении приема per os, возможность обеспечения локального резорбтивного или рефлекторного действия.

2. Под термином «фармацевтические факторы» понимают:

- а) физические свойства лекарственных и вспомогательных веществ;
- б) природу и количество суппозиторной основы;
- в) физиологические особенности и состояние прямой кишки;
- г) вид ректальной лекарственной формы;
- д) технологические операции и аппаратуру, которые используются при изготовлении лекарств.

3. На интенсивность всасывания лекарственных средств из суппозиторных лекарств существенно влияют:

- а) физико-химические особенности носителя;
- б) наличие активатора всасывания;
- в) наличие ПАВ;
- г) вид лекарственной формы;
- д) способ приготовления суппозиторийев.

4. Какое фармакологическое действие способны проявлять суппозиторные лекарства?

- а) Только резорбтивное;
- б) только местное;
- в) общее и локальное.

5. Форма вагинальных суппозиторийев — это:

- 1) цилиндр;
- 2) шарик;
- 3) конус;
- 4) овули.

Выберите:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1, 2, 3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

6. В соответствии с ГФ XIII изд. масса одного детского ректального суппозитория составляет:

- а) 0,5–1,5 г;
- б) 1–2 г;
- в) 0,5–1,0 г;
- г) 0,5–0,8 г;
- д) 1,5–2 г.

7. Гидрофильными суппозиторными основами являются:

- а) желатино-глицериновая;
- б) мыльно-глицериновая;
- в) полиэтиленоксидная;
- г) ланолевая;
- д) твердый жир «Тип Б».

8. К липофильным суппозиторным основам относятся:

- а) бутироль;
- б) ланоль;
- в) гидрогенизированные жиры;
- г) витепсол;
- д) коллагеновая основа;
- е) продукты переработки жиров.

9. По типу суспензий к суппозиторной основе добавляют:

- а) соли алкалоидов;
- б) сухие экстракты;
- в) протаргол;
- г) танин;
- д) висмута субнитрат.

10. Суппозитории могут быть получены методом:

- 1) выливания;
- 2) прессования;
- 3) выкатывания;
- 4) дражирования.

Выберите:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1, 2, 3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

11. При введении в суппозиторную основу обязательно растворяют в воде:

- а) танин;
- б) протаргол;
- в) колларгол;
- г) дерматол.

12. Для обеспечения однородности суппозитория, которые приготавливаются методом выливания, важно придерживаться следующих технологических операций:

- а) разливать полуохлажденную суппозиторную массу;
- б) охлаждать форму для выливания суппозитория;
- в) слегка подогреть носик разливного ковшика;
- г) быстро и энергично перемешивать массу.

13. Время растворения для суппозитория на гидрофильных основах в соответствии с требованием ГФ XIII изд. составит:

- а) 30 минут;
- б) 15 минут;
- в) 45 минут;
- г) 60 минут;
- д) 10 минут.

14. Липофильные суппозиторные основы должны отвечать следующим требованиям:

- а) плавиться в прямой кишке;
- б) быстро и полностью растворяться в слизистых секретах;
- в) иметь достаточную вязкость;
- г) быть стабильными;
- д) хорошо поглощать жидкости или растворы лекарственных веществ.

15. Гидрофильные суппозиторные основы должны:

- а) иметь достаточную твердость и небольшой интервал между температурой плавления и застывания;
- б) хорошо растворяться в слизистых секретах;
- в) не иметь раздражающего действия на слизистую;
- г) не взаимодействовать с лекарственными средствами.

16. Добавляя к суппозиторной массе жидкости, можно упаривать:

- а) димексид;
- б) сок алое;
- в) сок каланхое;
- г) раствор адреналина гидрохлорида.

17. При изготовлении суппозитория методом выкачивания в качестве пластификатора вы возьмете:

- а) ихтиол;
- б) вазелин;
- в) нефть нафталанскую;
- г) ланолин безводный.

18. Время полной деформации суппозитория на липофильных основах в соответствии с требованием ГФ XIII изд. составляет:

- а) не более 15 минут;
- б) не более 10 минут;
- в) не более 20 минут.

19. Показателями качества суппозитория являются:

- а) однородность;
- б) показатель средней массы одного суппозитория;
- в) температура плавления;
- г) время полной деформации суппозитория;
- д) количественное содержание лекарственных средств в суппозитории;
- е) время полного растворения в секретах слизистой.

20. Дозы сильнодействующих и ядовитых веществ, содержащихся в суппозиториях:

- а) проверяют;
- б) не проверяют.

21. Суппозитории — лекарственные формы:

- а) наружного применения;
- б) внутреннего применения.

22. В соответствии с ГФ XIII изд., если в рецепте не указана масса основы, вы изготовите вагинальный суппозиторий массой:

- а) 2,0 г;
- б) 3,0 г;
- в) 4,0 г;
- г) 5,0 г.

23. По какой формуле рассчитывают количество основы для приготовления палочек?

- а) $x = \pi \cdot r^2 \cdot l \cdot 0,95 \cdot n$;
- б) $x = \pi \cdot l \cdot 0,95$;
- в) $x = \frac{\pi \cdot r^2 \cdot l \cdot 0,95 \cdot n}{2}$;
- г) $x = \pi \cdot r^2 \cdot 0,95 \cdot n$;
- д) $x = \pi \cdot r \cdot l \cdot n$.

24. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,1

Экстракта белладонны 0,015

Масла какао достаточное количество,
чтобы образовался суппозиторий

Выдай таких доз числом 10.

Обозначь. По 1 свече на ночь.

По данной прописи для изготовления суппозиториев вы возьмете масла какао:

- а) 30,0 г;
- б) 29,0 г;
- в) 29,85 г;
- г) 28,85 г;
- д) 31,15 г.

25. Возьми: Осарсола 0,25

Стрептоцида

Глюкозы поровну по 0,1

Масла какао достаточное количество,
чтобы образовался шарик

Дай таких доз числом 10.

Обозначь. По 1 шарiku 2 раза в день.

По данной прописи масла какао вы возьмете в количестве:

- а) 40,0 г;
- б) 36,6 г;
- в) 34,0 г;
- г) 39,0 г;
- д) 46,0 г.

26. Требования, отличающие суппозиторные основы от основ для мазей:

- а) малый интервал между температурой плавления и затвердевания;
- б) температура плавления не более 37°C;
- в) твердость при комнатной температуре;
- г) обеспечивать резорбцию в случае необходимости.

27. К суппозиторным основам предъявляются следующие требования:

- 1) должны быть достаточно твердыми в момент введения в полость;
- 2) должны способствовать проявлению терапевтического эффекта лекарственных веществ;
- 3) должны иметь температуру плавления около 37°C;
- 4) не должны взаимодействовать с лекарственными веществами.

Выберите:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно	если верно	если верно	если верно	если все
1, 2, 3	1 и 3	2 и 4	только 4	правильно

28. Возьми: Экстракта красавки 0,1

Фурацилина 0,2

Масла какао достаточное количество,

чтобы образовался шарик

Дай таких доз числом 10.

Обозначь. По 1 шарикау на ночь.

Масла какао необходимо взять:

- а) 39 г;
- б) 37 г;
- в) 38 г;
- г) 40 г;
- д) 43 г.

29. При контроле качества суппозиторий в соответствии с ГФ XIII изд. Проверяют.

- а) размер и форму;
- б) размер частиц;
- в) отклонение в массе;
- г) распадаемость.

30. При прописывании в составе суппозиторий таких ингредиентов, как ихтиол, нефть нафталанская, густые экстракты, не требуется добавление ланолина, потому что пластичность массы достигается за счет введения вязких веществ:

Выберите:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно

31. Для расчета количества липофильной основы при изготовлении суппозиторий методом выливания учитывают:

- а) коэффициент замещения;
- б) объем гнезда формы;
- в) относительную плотность основы;
- г) температуру плавления основы.

32. В отличие от основ для мазей, основы для суппозиторий должны:

- а) легко высвобождать лекарственные вещества;
- б) растворяться при температуре тела;
- в) быть мягкой консистенции;
- г) расплавляться при температуре тела;
- д) быть твердыми при комнатной температуре;
- е) быть стабильными при хранении.

33. Установите соответствие:

Вид суппозиториев	Средняя масса по ГФ XIII
Ректальные	1,5
Вагинальные	2,0
	3,0
	4,0
	5,0
	6,0

34. Установите соответствие:

Основы	Классификация
Основа для суппозиториев	Липофильная
Сплавы масла какао с гидрогенизированными жирами и углеводородами	Дифильная
Полиэтиленгликолевые	Гидрофильная
Ланолевая основа	

35. Фактор замещения отличается от обратного коэффициента замещения тем, что:

- показывает, какой массе лекарственного вещества эквивалентен по объему 1,0 г основы;
- показывает количество основы, эквивалентное по объему 1,0 г вещества;
- рассчитан для суммы лекарственных веществ.

36. Проводя исследования основы, предназначенной для изготовления суппозиториев методом выливания в формы, вы определите температуру затвердевания как температуру:

- начала затвердевания;
- конца затвердевания;
- среднюю;
- остающуюся постоянной в течение короткого времени перехода вещества из жидкого состояния в твердое.

37. При введении в состав суппозиторной массы раствора адреналина гидрохлорида в объеме, превышающем водопоглощающую способность основы, применяют технологический прием:

- а) эмульгирования;
- б) упаривания до минимального объема.

38. К процессу изготовления только суппозиторииев методом ручного формирования относится:

- а) получение пластичной массы;
- б) взвешивание массы;
- в) формирование цилиндра;
- г) формирование параллелепипеда;
- д) дозирование и формирование как единый процесс.

39. Лазупол и витепсол широко применяются при изготовлении:

- а) мазей;
- б) суппозиторииев методом ручного формирования;
- в) болюсов;
- г) суппозиторииев методом выливания в формы.

40. Используя формулу $X = \pi \times r^2 \times l \times d \times n$, можно сделать предварительные расчеты массы основы для изготовления:

- а) свечей;
- б) шариков;
- в) глобулей;
- г) палочек.

41. В суппозитории на липофильных и дифильных основах **не** вводят по типу суспензии:

- а) левомицетин;
- б) сульфадимезин;
- в) экстракт белладонны;
- г) винилин;
- д) ксероформ.

42. В суппозитории на липофильной основе **не** вводят по типу эмульсии:

- а) цинк оксид;
- б) протаргол;
- в) ихтиол;
- г) адреналин гидрохлорид;
- д) колларгол.

43. Растворяются в гидрофильных основах для мазей и суппозиторий:

- а) анестезин;
- б) дерматол;
- в) танин;
- г) новокаин;
- д) протаргол.

44. В состав желатин-глицериновой основы не входят:

- а) твин-80;
- б) вода;
- в) глицерин;
- г) эмульгатор № 1;
- д) желатин.

45. В состав мыльно-глицериновой основы входят:

- а) натрий гидрокарбонат;
- б) натрий карбонат;
- в) кальций карбонат;
- г) глицерин;
- д) кислота олеиновая;
- е) стеариновая кислота.

46. При изготовлении детских суппозиторий методом выливания в формы в аптеках рекомендована основа:

- а) твердый жир «Тип А»;
- б) сплавы ПЭГ;
- в) ланолевая.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица 1

**Смешиваемость некоторых компонентов мазевых основ
с жидкостями, г**

Мазевые основы и их компоненты	Вода	Гли- церин	Ди- мексид	Раствор метилцел- люлозы 5%	Спирт 70%	Спирт 90%
Вазелин	4,9	40,0	4,0	125,0	8,0–15,0	2,6
Вазелин с ланолином безводным (95:5)	100,0– 140,0	110,0	40,0	700,0	20,0– 25,0	45,0
Вазелин с ланолином безводным (1:1)	230,0	300,0	23,0	1000,0	80,0	13,3
Вазелин с ланолином безводным (9:1)	375,0	440,0	60,0	620,0	50,0	40,0
Воск жел- тый	–	–	67,0	–	–	–
Воск с под- солнечным маслом (30:70)	20,0– 40,0	60,0– 105,0	35,0	200,0	12,0– 20,0	30,0
Конси- стентная эмульсион- ная основа	115,0	150,0	35,0	1000,0	26,0	27,0
Ланолин безводный	180,0– 220,0	120,0– 140,0	45,0	10,0–50,0	30,0– 40,0	16,5
Ланолин водный	110,0– 140,0	60,0	30,0	10,0–35,0	20,0– 25,0	–
Нафталан	100,0	200,0	40,0	1000,0	35,0	11,5
Сало свиное	5,0	130,0	8,5	10,0–50,0	5,0–20,0	17,0
Спермацет	45,0	75,0	56,0	105,0	100,0	130,0
Эмульгатор № 1	1000,0	1000,0	1000,0	1000,0	1000,0	100,0
Эмульгатор МГД	340,0	1000,0	320,0	1000,0	168,0	280,0

Примечание: «–» не смешивается

Таблица 2

**Коэффициент замещения жировых основ
и желатино-глицериновой основы для некоторых
лекарственных веществ**

№ п/п	Лекарственное вещество	$E_{\text{ж}}$	$1/E_{\text{ж}}$	$E_{\text{ж/г}}$	$1/E_{\text{ж/г}}$
1	Ампиокс	1,14	0,88	0,94	1,06
2	Ампицилин	1,0	1,0	0,82е	1,21
3	Анальгин	1,27	0,79	1,05	0,95
4	Анестезин	1,33	0,75	1,1	0,91
5	Антипирин	1,23	0,80	1,03	0,97
6	Апилак	1,48	0,68	1,22	0,82
7	Барбитал	1,06	0,94	0,875	1,14
8	Барбитал натрия	1,81	0,55	1,50	0,67
9	Бензилпенициллина на- триевая соль	1,2	0,83	0,99	1,01
10	Висмута нитрат основной	4,8	0,21	3,96	0,25
11	Глюкоза	1,23	0,81	1,02	0,98
12	Дерматол	2,6	0,38	2,15	0,465
13	Диклосалин	1,1	0,91	0,91	1,1
14	Железа лактат	1,59	0,63	1,31	0,76
15	Ихтиол	1,1	0,91	0,91	1,1
16	Кальция глюконат	2,01	0,50	1,66	0,60
17	Кальция лактат	1,53	0,65	1,26	0,70
18	Камфора	0,98	1,02	0,81	1,23
19	Квасцы алюмокалиевые	1,8	0,56	0,49	0,67
20	Кислота аскорбиновая	1,73	0,58	1,43	0,70
21	Кислота борная	1,60	0,62	1,32	0,76
22	Кислота виннокаменная	1,03	0,97	0,85	1,17
23	Кислота лимонная	1,27	0,79	1,05	0,95
24	Кокаина гидрохлорид	1,18	0,85	0,975	1,025
25	Ксероформ	4,8	0,21	3,96	0,25
26	Левомецетин	1,59	0,63	1,31	0,76
27	Линкомицин	1,20	0,83	0,99	1,01
28	Листья наперстянки (порошок)	1,81	0,55	1,50	0,67
29	Масло касторовое	1,0	1,0	0,826	1,21
30	Ментол	1,09	0,92	0,90	1,11
31	Метациклин	1,14	0,88	0,94	1,06
32	Метацилин	1,08	0,93	0,89	1,12
33	Морфина гидрохлорид	1,18	0,85	0,97	1,03
34	Натрия бромид	2,22	0,45	1,83	0,546
35	Натрия гидрокарбонат	2,12	0,47	1,73	0,57

Продолжение табл. 2

№ п/п	Лекарственное вещество	$E_{ж}$	$1/E_{ж}$	$E_{ж/г}$	$1/E_{ж/г}$
36	Натрия салицилат	2,50	0,40	2,06	0,48
37	Новобиоцин натрия	1,20	0,83	0,99	1,01
38	Новокаиин	1,40	0,71	1,156	0,865
39	Оксацилин	1,04	0,96	0,86	1,16
40	Осарсол	1,45	0,69	1,20	0,83
41	Папаверина гидрохлорид	1,59	0,63	1,31	0,76
42	Парафин	1,0	1,0	0,826	1,21
43	Протаргол	1,40	0,71	1,156	0,865
44	Резорцин	1,41	0,71	1,165	0,858
45	Сера осажденная	1,41	0,71	1,165	0,858
46	Стрептоцид	1,61	0,62	1,33	0,75
47	Сульфадиметоксин	1,36	0,74	1,12	0,67
48	Танин	0,90	1,10	0,74	1,35
49	Теofilлин	1,23	0,81	1,02	0,98
50	Фенилсалицилат	1,40	0,72	1,16	0,86
51	Фенобарбитал	1,40	0,72	1,16	0,86
52	Фенол	1,12	0,91	0,91	1,10
53	Фуразолидон	1,81	0,55	1,50	0,89
54	Хинина гидрохлорид	1,20	0,83	0,99	1,01
55	Хинозол	1,36	0,74	1,12	0,67
56	Хлоралгидрат	1,20	0,83	0,99	1,01
57	Цинка оксид	4,0	0,25	3,30	0,30
58	Цинка сульфат	2,0	0,50	1,65	0,61
59	Этакридина лактат	1,50	0,63	1,31	0,76
60	Эуфиллин	1,25	0,80	1,03	0,87

Примечание. Для веществ с коэффициентом $E_{ж}$ менее 1,1 расчеты по замещению нецелесообразны.

Таблица 3

**Смешиваемость димексида
с некоторыми органическими соединениями**

Вещество	Соотношение		
	1:1	1:10	10:1
Ацетон	С	С	С
Бальзам Шостаковского	НС	НС	НС
Глицерин	С	С	С
Деготь	НС	НС	С
Ихтиол	НС	НС	С
Кислота молочная	С	С	С
Кислота уксусная	С	С	С

Продолжение табл. 3

Вещество	Соотношение		
	1:1	1:10	10:1
Масло вазелиновое	НС	НС	НС
Масло касторовое	С	С	С
Масло подсолнечное	НС	НС	НС
Масло оливковое	НС	НС	НС
Метилсалицилат	С	С	С
Нафталан	НС	НС	С
Полиэтиленгликоль-400	С	С	С
Хлороформ	С	С	С
Этанол	С	С	С
Эфир этиловый	С	С	С

Примечание: С — смешивается до образования гомогенной смеси; НС — не смешивается.

Таблица 4

Основы для выливания суппозитория

Наименование	Состав
Витепсол	Смесь триглицеридов жирных кислот $C_{12}-C_{18}$ с моно- и диглицеринами этих же кислот
Желатино-глицериновая основа	Желатина медицинского 1,0 Глицерина 5,0 Воды очищенной 2,0
Жировая основа	Масло какао 30,0 Гидрогенизат подсолнечного масла 60,0 Парафин 10,0
Ланолевая основа	Ланоль 70,0 Гидрогенизат хлопкового масла 20,0 Парафин 10,0
Ланоль	Смесь средних эфиров фталевой кислоты и насыщенных спиртов кашалотового жира
Мыльно-глицериновая основа	На 20 суппозиториях: Глицерина 60,0 Натрия карбоната кристаллического 2,6 Кислоты стеариновой 5,0
Твердый жир, типы (А, В, С)	Смесь твердого кондитерского жира и эмульгаторов

Таблица 5

**Растворимость некоторых лекарственных веществ
в полиэтиленоксиде-400**

Лекарственные вещества	Растворимость, % (по массе)
Анестезин	345
Барбитал	12,7
Бутадион	4,4
Камфора	11
Кислота ацетилсалициловая	19
Кислота бензойная	26,1
Кислота глутаминовая	не растворяется
Кислота никотиновая	0,65
Кислота салициловая	31,8
Кодеин основание	9,1
Новокаин	5,8
Норсульфазол	28
Резерпин	0,3
Рибофлавин	не растворяется
Синтомицин	14,5
Сульфацил-натрий	19,9
Сульфадимезин	10,4

Таблица 6

**Определение типа мазей по лекарственным средствам,
входящим в разные основы**

№	Основы	Лекарственные средства, входящие в состав мази, образуют тип мази					
		с веществами, нерастворимыми ни в воде, ни в жирах	с веществами, растворимыми в воде	с веществами, растворимыми в жирах	с густыми экстрактами	с маслами, спертмаце- том, воском и т. п.	с ядовитыми раститель- ными материалами
1.	Жиры и жиро- подобные вещества	Триттура- ционные	Эмульси- онные	Рас- твор	Эмуль- сион- ные	Сплавы	Экстрак- ционные

Продолжение табл. 6

№	Основы	Лекарственные средства, входящие в состав мази, образуют тип мази					
		с веществами, нерастворимыми ни в воде, ни в жирах	с веществами, растворимыми в воде	с веществами, растворимыми в жирах	с густыми экстрактами	с маслами, спермацетом, воском и т. п.	с ядовитыми растительными материалами
2.	Глицерогели и гелеподобные основы	Тритurationsционные	Раствор	Тритurationsционные	Раствор	Эмульсионные	Экстракционные
3.	Минеральные основы	Тритurationsционные	Эмульсионные	Раствор	Эмульсионные	Сплавы	Экстракционные

Таблица 7

Эмульгирующая способность некоторых мазевых основ

Основы	Количество жидкости на 100 г основы, мл (г)				
	воды	глицерина	спирта этилового		димексида
			70%	90%	
Жир свиной	5	130	5–20	1,7	8,5
Жиры гидрогенизированные	75	—	—	—	—
Ланолин безводный	180–220	120–140	30–40	16,5	45
Ланолин водный	110–140	60	20–25	н/с	30
Вазелин	5	40	8–15	2,6	4
Вазелин + 5% ланолина безводного	100–140	110	20–25	—	—
Вазелин + 50% ланолина безводного	230	300	—	13,3	—
Вазелин + ланолин безводный (1:1)	—	—	—	—	23
Консистентная эмульсионная основа	—	—	—	—	35

Таблица 8

Допустимые отклонения в общей массе мазей

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 5	± 15
Свыше 5 до 10	± 10
Свыше 10 до 20	± 8
Свыше 20 до 30	± 7
Свыше 30 до 50	± 5
Свыше 50 до 100	± 3
Свыше 100	± 2

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Аванесьянц, Э. М.* Технология изготовления лекарственных форм : учеб. пособие для студ. образоват. учреждений СПО, обучающихся по специальности 0405 «Фармация» / Л. Н. Михайлова [и др.] ; под ред. Э. М. Аванесьянца. — Ростов н/Д. : Феникс, 2002. — 447 с.

2. Государственная фармакопея РФ. — 10-е изд. — М. : Медицина, 1968. — 1035 с.

3. Государственная фармакопея РФ. — 14-е изд. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://193.232.7.107/feml>.

4. *Марченко, Л. Г.* Технология мягких лекарственных форм : учеб. пособие / под ред. Л. Г. Марченко. — СПб. : СпецЛит, 2004. — 174 с.

5. *Муравьев, И. А.* Технология лекарств : учеб. пособие — М. : Медицина, 1980. — Т. 2. — 313 с.

6. *Муравьев, И. А.* Технология лекарств : учеб. пособие — М. : Медицина, 1980. — Т. 1. — 391 с.

7. Приказ МЗ СР РФ № 110 от 12.02.2010 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, ИМН и специализированных продуктов лечебного питания (с изменениями и дополнениями)» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://fs.main.vsu.ru/consultant>.

8. Приказ МЗ СР РФ № 706н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://fs.main.vsu.ru/consultant>.

9. Приказ Минздрава России № 214 от 16.07.1997 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://fs.main.vsu.ru/consultant>.

10. Приказ Минздрава России № 308 от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://fs.main.vsu.ru/consultant>.

11. Приказ Минздрава России № 309 от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://fs.main.vsu.ru/consultant>.

12. Приказ Минздрава России от 01.08.2012 № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://fs.main.vsu.ru/consultant>.

13. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н (ред. от 02.12.2013) «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://fs.main.vsu.ru/consultant>.

14. *Синев, Д. Н.* Справочные пособия по аптечной технологии лекарств / Д. Н. Синев, Л. Г. Марченко, Т. Д. Синева. — 2-е изд., перераб. и доп. — СПб. : Изд-во СПХРА ; Невский диалект, 2001. — 280 с.

15. Технология лекарственных форм / Т. С. Кондратьева [и др.] ; под ред. Т. С. Кондратьевой. — М. : Медицина, 1991. — Т. 1. — 496 с.

16. *Тихонов, А. И.* Технология лекарств : учебник для фармац. вузов и фак. / А. И. Тихонов, Т. Г. Ярных. — Харьков : Изд-во НФАУ «Золотые страницы», 2002. — 694 с.

17. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С. Н. Быковского. — М. : Изд-во «Перо», 2015. — 472 с.

18. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. — 648 с.

19. Фармацевтическая технология. Экстемпоральное изготовление лекарств : учеб. пособие / В. А. Быков [и др.]. — Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2011. — 683 с.

20. Фармацевтическая технология : учеб. пособие для медицинских училищ и колледжей / В. А. Гроссман. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. — 314, [1] с.

21. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств : в 2-х т. / под ред. И. М. Перцева, И. А. Зупанца. — Харьков : Изд-во НФАУ, 1999. — Т. 2. — 442 с.

22. Федеральный закон Российской Федерации № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».

23. *Шрамм, Г.* Основы практической реологии и реометрии / под ред. В. Г. Куличихина ; пер. с англ. И. А. Лавыгина. — М. : Колосс, 2003. — 312 с.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. МАЗИ (<i>UNGUENTA</i>).....	3
1.1. Характеристика и назначение мазей	3
1.2. Классификация мазей	5
1.3. Основы для мазей, требования к ним, классификация	7
1.4. Классификация основ	9
1.5. Общие правила приготовления мазей	22
1.5.1. Приготовление гомогенных мазей	24
1.5.2. Приготовление гетерогенных мазей	27
1.6. Оценка качества, упаковка и хранение мазей.....	39
Рецепты для самостоятельного решения	42
Ситуационные задачи.....	61
Тестовые задания	63
2. СУППОЗИТОРИИ (<i>SUPPOSITORIA</i>)	89
2.1. Основы для суппозиторий	90
2.2. Общие рекомендации по приготовлению суппозиторий.....	94
2.3. Методы получения суппозиторий	96
2.4. Введение лекарственных веществ в суппозитории ..	99
2.5. Контроль и оценка качества приготовленных суппозиторий.....	101
2.6. Упаковка, оформление, хранение суппозиторий.....	102
2.7. Несовместимости в мягких лекарственных формах	103
Рецепты для самостоятельного решения	107
Ситуационные задачи.....	122
Тестовые задания	133
ПРИЛОЖЕНИЕ	143
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	150

*Юлия Александровна ПОЛКОВНИКОВА,
Нина Алексеевна ДЬЯКОВА,
Валентина Филипповна ДЗЮБА,
Алексей Иванович СЛИВКИН*

**ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ
МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ**

Учебное пособие

Издание второе, стереотипное

Зав. редакцией
медицинской литературы *В. Л. Михалева*

ЛР № 065466 от 21.10.97
Гигиенический сертификат 78.01.10.953.П.1028
от 14.04.2016 г., выдан ЦГСЭН в СПб

Издательство «ЛАНЬ»
lan@lanbook.ru; www.lanbook.com
196105, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, д. 1, лит. А
Тел./факс: (812) 336-25-09, 412-92-72
Бесплатный звонок по России: 8-800-700-40-71

Подписано в печать 25.12.20.
Бумага офсетная. Гарнитура Школьная. Формат 84×108¹/₃₂.
Печать офсетная. Усл. п. л. 8,19. Тираж 50 экз.

Заказ № 1730-20.

Отпечатано в полном соответствии
с качеством предоставленного оригинал-макета
в АО «Т8 Издательские Технологии».
109316, г. Москва, Волгоградский пр., д. 42, к. 5.