

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Т.Г. Калинюком
УДК 615.014.22:615.454.1

УДОСКОНАЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ДЕРМАТОЛОГІЧНИХ МАЗЕЙ З ІХТІОЛОМ ЗА УТРУДНЕНИМИ ПРОПИСАМИ

© Н.Ф. Орловецька, О.С. Данькевич

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: аналіз сучасного стану екстемпоральної рецептури в аптеках м. Харкова показав наявність утруднених прописів дерматологічних мазей. Експериментально обґрунтовано технологію багатокомпонентних мазей з іхтіолом за утрудненими прописами з урахуванням фізико-хімічних властивостей їх інгредієнтів. Вивчено стабільність приготованих препаратів при зберіганні.

Ключові слова: мазь, іхтіол, технологія.

Вступ. Забезпечення населення України лікарськими засобами є основною проблемою сучасної фармації. Проте на сьогодні готові лікарські препарати не можуть належним чином задовольнити потреби всіх верств населення [1, 4]. Приготування лікарських форм за індивідуальними прописами може істотно поліпшити забезпечення споживачів лікарськими препаратами [5].

При виготовленні лікарських форм взагалі і при екстемпоральному приготуванні зокрема слід дотримуватися стандартів, які гарантують якість і фармакологічну активність прописаного препарату [3, 5, 7, 8]. В цьому аспекті актуальним є обґрунтування технології і пошук шляхів підвищення стабільності ряду прописів, що часто повторюються, приготування яких як внутрішньоаптечної заготовки не викликає сумніву.

Останніми роками намітилася тенденція до більш широкого використання мазей в різних областях медицини [1, 4, 6]. Проведений в аптеках Харкова аналіз рецептури показує, що досить часто зустрічаються багатокомпонентні мазі,

що містять інгредієнти в різному агрегатному стані, з різними фізико-хімічними властивостями. Технологія таких мазей складна і нерідко викликає утруднення через незмішуваність інгредієнтів, агрегативну нестійкість систем при зберіганні та ін. Такі мазі в умовах аптек вимагають застосування особливих технологічних прийомів, або використання різноманітних по своїй природі допоміжних речовин - стабілізаторів, що дозволяє отримати більш якісну продукцію, підвищити ефективність її терапевтичної дії і стабільність [2, 6].

Нами були вибрані мазі для лікування дерматологічних захворювань, що містять іхтіол, який внаслідок своїх фізико-хімічних властивостей створює проблеми при екстемпоральному приготуванні традиційними способами. Тому метою нашої роботи стало усунення технологічних утруднень, що виникають при їх приготуванні шляхом розробки раціональних технологій відібраних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів та загальних правил приготування окремих дисперсних систем.

| Пронис № 1 | Пронис № 2 | Пронис № 3 |
|--|---|--|
| Rp.: Ichthyoli 2,0 Glycerini 10,0 Vasellini ad 30,0 M.f. ung. D.S. Змащувати шкіру при дерматиті | Rp: Dimedroli 1,0 Ichthyoli 3,0 Lanolini — Vasellini aa 20,0 Aq. purificatae 20 ml M.f. ung. D.S. Наносити на уражені ділянки шкіри ніг | Rp: Streptocidi 1,0 Ichthyoli 2,0 Ol. camphorati 20,0 M.f. ung. D.S. Наносити на уражену шкіру |

Для приготування мазі за прописом № 1 в аптеках у ступку вміщують 2,0 іхтіолу, поступово при перемішуванні додають 10,0 гліцерину і 18,0 вазеліну. Отримана мазь розшаровується. З метою підвищення стабільності мазі проводили приготування мазі з додаванням аеросилу в кількості 1, 2, 3 %

наступним чином – в ступці змішували аеросил з гліцерином, додавали іхтіол та поступово - вазелін. Все ретельно змішували до однорідності та вивчали стабільність при зберіганні протягом 30 днів.

Для приготування мазі за прописом № 2 в аптеках у ступці в 20 мл води очищеної розчи-

няють димедрол. Для емульгування отриманого розчину послідовно додають ланолін безводний, а потім вазелін та іхтіол. Мазь розшарується протягом 1 доби. При заміні водного ланоліна на безводний мазь розшарується через 3 доби. Додавання 3 % (від маси мазі) аеросилу лише незначно уповільнює розшарування мазі.

Приготування мазі проводили з додаванням емульгатора Т-2 в різних кількостях – 1, 2, 3 % наступним чином. В підставці у воді очищеній розчиняли димедрол. В підігрітій ступці (в сушильній шафі при 50°C) розплавляли 1,0 (2,0 або 3,0) емульгатора Т-2. До розплавленого емульгатора додавали отриманий розчин димедролу та перемішували до кімнатної температури. Далі в ступку до отриманої суміші додавали ланолін водний, вазелін, і в останню чергу іхтіол та ретельно перемішували.

Для приготування мазі № 3 у ступці диспергують 1,0 стрептоциду з 5 краплями 95% спирту

етилового (важкоподрібнювана речовина), а потім з невеликою кількістю олії камфорної (за правилом Дерягіна). Наостанок додають іхтіол. Мазь розшарується через декілька годин. При використанні 2 або 3 % емульгатора Т-2 мазь розшарується на 2 добу.

Приготування мазі проводили з додаванням у склад мазі аеросилу в кількостях 3, 5 та 7 % від маси мазі. В ступці подрібнювали стрептоцид з 5 краплями 95% спирту етилового. Далі до подрібненого стрептоциду додавали аеросил, змішували, поступово (за правилом Дерягіна) додавали олію камфорну, а потім іхтіол.

Мазі були закладені на зберігання при температурі (4±1) °С (згідно з рекомендаціями ДФУ, 1 вид. усі мазі необхідно зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці). Протягом місяця проводились випробування органолептичних показників якості приготовлених зразків мазей, а також колоїдної та термостабільності. Результати представлені в таблиці 1.

Таблиця 1. Результати вивчення стабільності екстемпоральних мазей

| № пропису | Стабілізатор | Термін зберігання, дні | | | |
|-----------|--------------|------------------------|--------------|-----------|-----------|
| | | поч. | 10 | 20 | 30 |
| 1 | - | розшарується | - | - | - |
| | 1% аеросилу | розшарується | - | - | - |
| | 2% аеросилу | стабільна | розшарується | - | - |
| | 3% аеросилу | стабільна | стабільна | стабільна | стабільна |
| 2 | - | розшарується | - | - | - |
| | 3% аеросилу | стабільна | розшарується | - | - |
| | 1% Т-2 | стабільна | розшарується | - | - |
| | 2% Т-2 | стабільна | розшарується | - | - |
| | 3% Т-2 | стабільна | стабільна | стабільна | стабільна |
| 3 | - | розшарується | - | - | - |
| | 1%-2% Т-2 | стабільна | розшарується | - | - |
| | 3% аеросилу | стабільна | розшарується | - | - |
| | 5% аеросилу | стабільна | стабільна | стабільна | стабільна |
| | 7% аеросилу | стабільна | стабільна | стабільна | стабільна |

Отримані результати свідчать, що мазі зберігають стабільність протягом 1 місяця при додаванні до пропису № 1 аеросилу в кількості 3%, до пропису № 2 – емульгатора Т-2 (3 %), до пропису № 3 – аеросилу (5 %).

Таким чином, експериментальне обґрунтована технологія багатокомпонентних мазей з іхтіолом за утрудненими прописами з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів та визначена стабільність приготовлених препаратів при зберіганні.

Висновки. 1. Проведено аналіз сучасного стану екстемпоральної рецептури в аптеках Харкова, який показав наявність утруднених прописів мазей з іхтіолом.

2. Експериментально обґрунтовано технологію відібраних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей їх інгредієнтів.

3. Органолептичними та фізико-хімічними методами встановлена стабільність приготованих мазей при зберіганні протягом 1 місяця при температурі (4+1) °С.

Література

1. Ассортимент мазей на фармацевтичному ринку України / И.М. Перцев, С.А. Гутаров, Е.Л. Халеева и др. // Провізор. – 2002. – № 2. – С. 14-16.
2. Вспомогательные вещества, используемые для приготовления мягких лекарственных форм (мазей, гелей, линиментов, кремов): обзор / О.А. Семкина, М.А. Джавахян, Т.А. Левчук, Л.И. Гагулашвили, В.Ф. Охотников // Хим.-фармац. журн. – 2005. – Т. 39, № 9. – С. 45-48.
3. Державна Фармакопея України. Допов. 2. / Держ. в-во “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2008. – 620 с.
4. Багирова, В.Л. Мази. Современный взгляд на лекарственную форму / В.Л. Багирова, Н.Б. Демина, Н.А. Кулиниченко // Фармація. – 2002. – № 2. – С. 24-26.
5. Фармакопейні аспекти приготування мазей *ex tempore* / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, В.М. Чушенко, О.А. Горова // Фармаком. – 2008. – № 3. – С. 47-51.
6. Фармацевтические и биологические аспекты мазей: моногр. / И.М. Перцев, А.М. Котенке, О.В.И. Чуешов, Е.Л.Халеева; под. ред. И.М. Перцева. – Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2003. – 288 с.
7. Ярних Т.Г. Вимоги Фармакопеї США та ДФУ до виготовлення ліків в умовах аптек / Т.Г. Ярних, О.А. Горова, Н.Р. Романенко // Провізор. – 2008. – № 11. – С. 52-56.
8. European Pharmacopoeia. – 5th ed. – Strasbourg: European Department for the Quality of Medicines, 2005. – 2781 p.

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИХ МАЗЕЙ С ИХТИОЛОМ ПО ЗАТРУДНИТЕЛЬНЫМ ПРОПИСЯМ

Н.Ф. Орловецкая, О.С. Данькевич

Национальный фармацевтический университет, Харьков

Резюме: анализ современного состояния экстенпоральной рецептуры в аптеках г. Харькова показал наличие затруднительных прописей дерматологических мазей. Экспериментально обоснована технология многокомпонентных мазей с ихтиолом по затруднительным прописям с учетом физико-химических свойств ингредиентов. Определена стабильность приготовленных препаратов при хранении.

Ключевые слова: мазь, ихтиол, технология.

IMPROVEMENT OF DERMATOLOGICAL OINTMENTS TECHNOLOGY WITH ICHTHYOL IN DIFFICULT FORMULATIONS

N.F. Orlovetska, O.S. Dankevich

National Pharmaceutical University, Kharkiv

Summary: the analysis of the modern state of extemporal drugs of Kharkov showed the presence of difficult formulations of dermatological ointments. The technology of multicomponents ointments with ichthyol in the difficult formulations of writing taking into account physical and chemical properties of ingredients has been experimentally grounded. Stability of the medicines prepared has been determined while storing.

Key words: ointment, ichthyol, technology.