

Зуйкина Е. В.

ОБОСНОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОЙ МАЗИ

Научный руководитель д-р. фарм. наук, проф. Половко Н. П.

Кафедра аптечной технологии лекарств

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

Актуальность. В технологии экстемпоральных мягких лекарственных средств все чаще используются эмульсионные основы. Использование новых вспомогательных веществ позволяет использовать различные по природе и свойствам ингредиенты, регулировать биодоступность лекарственных веществ. Обязательным компонентом эмульсионных основ является эмульгаторы, которые обеспечивают стабильность лекарственной формы и влияют на и полноту высвобождения активных фармацевтических ингредиентов.

Цель: изучение зависимости распределения действующего веществ в мазевой основе от природы используемой основы и технологии мази.

Материалы и методы. Объектом исследования была 20 % салициловая мазь, которая готовится в аптеках с использованием вазелиновой основы. В качестве основы разрабатываемых средств использовали эмульсию 1 рода, которая содержала 10% масла кукурузного, комплексный эмульгатор, используемый для получения прямых эмульсий - Olivem 1000 в массовой доле 4 %. Исследования опытных образцов проводили в сравнении с 20 % мазью на жировой (вазелиновой) основе.

Экспериментальные образцы готовили по следующей технологии: № 1 – отшеленные масло и Olivem 1000 нагревали на водяной бане до температуры 75 – 80° С. Параллельно нагревали воду до температуры 75-80°С, диспергировали салициловую кислоту со спиртом этиловым. Затем к масляной фазе добавляли воду и эмульгировали с помощью лабораторного гомогенизатора (2000 об / мин.) до получения однородной массы, охлаждали, после чего вводили измельченную салициловую кислоту и гомогенизировали. Согласно технологии № 2 отшеленные Olivem 1000 и масло сплавляли на водяной бане, салициловую кислоту вводили в масляную фазу при нагревании на водяной бане до температуры 75-80° С. Параллельно нагревали воду до температуры 75-80° С. Затем к масляной фазе добавляли воду и эмульгировали с помощью лабораторного гомогенизатора (2000 об/ мин.) до получения однородной массы. После полного охлаждения (через 24 ч.) проводили микроскопическое исследования полученных образцов № 1 и 2. Образец мази на вазелине готовили путем предварительного растирания кислоты с этанолом и последующим измельчением с частью расплавленной основы (по правилу Дерягина) и гомогенизацией с остатком вазелина.

Изучение зависимости состава основы и параметров введения салициловой кислоты проводили с помощью микроскопического анализа. Для визуального изучения формы и размера частиц использовали билюминисцентный микроскоп «Люам-Р1» при увеличении в 50 раз. Получение и обработку фотографий проводили с работодателем программного обеспечения Scope Photo (version 3.0.12.498).

Результаты и их обсуждение. Результаты микроскопического анализа показали, что использование технологии, при которой салициловую кислоту вначале измельчали с этанолом 95% и вводили в охлажденную эмульсионную основу не позволяет получить мазь с равномерным распределением лекарственного вещества. По степени дисперсности лекарственного вещества данный образец не отличается от мази на вазелиновой основе. При введении кислоты на этапе приготовления масляной фазы с последующим эмульгированием лабораторным гомогенизатором дает возможность добиться максимального измельчения салициловой кислоты и более равномерного распределения в эмульсионной основе.

Выводы. Проведены микроскопические исследования экспериментальных образцов мази с 20% салициловой кислоты на эмульсионной и вазелиновой основе. На основании результатов исследований обоснован способ введения салициловой кислоты в эмульсионную основу.