

Мягкие лекарственные формы

Мази

Капсулы

Суппозитории

Пластыри

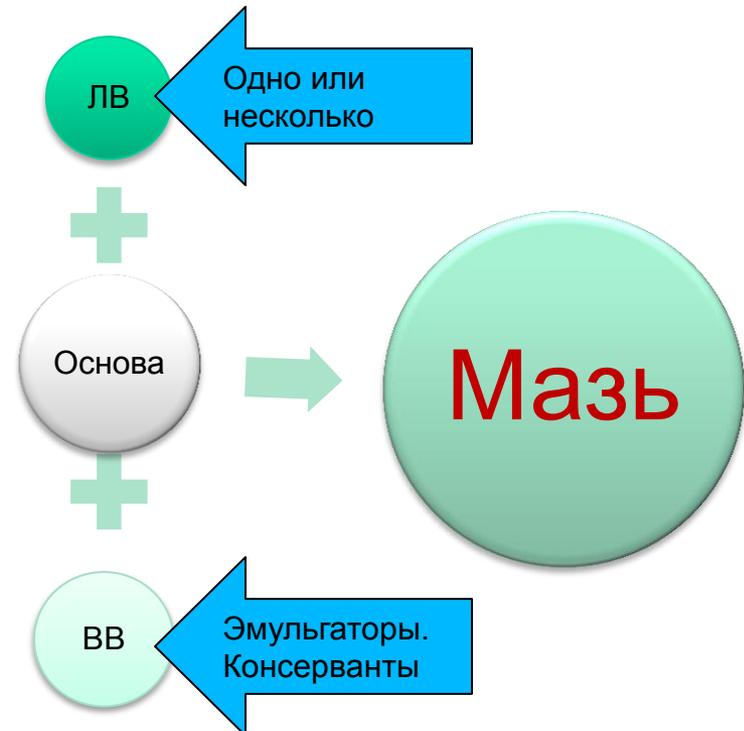
Мази. Характеристика



МАЗИ – мягкая лекарственная форма для наружного применения, обладающая вязкопластичными свойствами и представляющая собой сочетание одного или несколько ЛВ и основы

По физико-химической классификации

МАЗИ – это свободные, всесторонне дисперсные бесформенные (бесструктурные) или структурированные системы с пластично-упруго-вязкой дисперсной средой.



Мази. Характеристика



+

Возможность введения различных ЛВ

Достижение высокой концентрации ЛВ в коже

Простота, безопасность применения

Экономичность и технологичность

-

Некоторые мази оказывают раздражающее действие на кожу

Мази на гидрофобных основах обуславливают «парниковый» эффект

Ограниченный спектр фармакологической активности

Мази. Требования



Оптимальный размер частиц лекарственных веществ, равномерное распределение лекарственных веществ во всей массе мази, однородность, мягкая консистенция

Обеспечение необходимого фармакологического эффекта, Отсутствие токсических и аллергических реакций при длительном применении

Современные требования к ЛФ «Мази»

Отсутствие отрицательного взаимодействия между лекарственными и вспомогательными веществами

Отсутствие микробной контаминации, стабильность при хранении, хороший товарный вид



Способы применения мазей

Путем намазывания на кожу или слизистые оболочки с образованием на поверхности ровной, сплошной пленки	Предварительно наносят на ткань, нетканые, в том числе полимерные, материалы и применяют в виде повязок и тампонов	В составе современных транс-дермальных терапевтических систем (ТДТС) на полимерных и других носителях	В аэрозольной упаковке
--	--	---	------------------------

Мази: медицинские (лечение), защитные (промышленность), косметические.

Мази. Классификация



Мази. Классификация



Кремы

- Однородные мази мягкой консистенции, представляющие собой непрозрачные эмульсии типа м/в или в/м

Гели

- Мази вязкой консистенции, как правило гомогенные и прозрачные, обладают упругостью и пластичностью

Пасты

- Мази плотной консистенции, содержащие не менее 20% нерастворимых порошкообразных веществ

Линименты

- Мази в виде вязкой жидкости, плавящиеся при температуре тела

Мази. Классификация по типу дисперсной системы



Мази-растворы. Прозрачные смеси (истинные или коллоидные растворы) жирных масел с эфирными маслами, хлороформом, метилсалицилатом, эфиром, скипидаром

Мази-сплавы. Это сочетание нескольких плавких взаиморастворимых компонентов

Гомогенные

Экстракционные. Получают путем экстрагирования расплавленной основой действующих веществ из растительного или животного материала

Комбинированные. Многокомпонентные системы, представляющие собой сочетание нескольких взаиморастворимых и взаимоплавких компонентов

Мази. Классификация по типу дисперсной системы



Суспензионные. Двухфазные системы, представляющие собой тонкие взвеси нерастворимых в прописанных жидкостях порошкообразных лекарственных веществ

С содержанием твердой фазы **до 5%.**

С содержанием твердой фазы **от 5 до 20 %.**

С содержанием твердой фазы **свыше 20 %**

Гетерогенные

Эмульсионные. Двухфазные системы, которые могут быть эмульсией типа М/В и В/М.

Комбинированные. Многокомпонентные системы, содержащие в своем составе несколько лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами

Мази. Классификация мазевых основ



Гидрофобные (липофильные)

- **Жиры** (животные жиры: свиной, говяжий; гидрогенизированные растительные масла)
- **Углеводородные** (вазелин, парафин, масло)
- **Силиконовые** (Эсилон)
- **Абсорбционные** (не содержащие воду)
- сплавы**
липофильных основ
с эмульгаторами
(ланолином б/в, спермацетом, воском)

Гидрофильные

- **Гидрофильные неводные растворители** (ПЭГ400, пропиленгликоль)
- **Гидрогели** (ПЭГ, МЦ, МКЦ)
- **Фитостериновые гели**

Дифильные водосодержащие

- **Эмульсионные** типа м/в, в/м, м/в/м (вазелин, водный ланолин)



Подготовка основы для мазей

Подготовка ЛВ

Введение ЛВ в основу

Гомогенизация

Стандартизация
Фасовка, маркировка, упаковка



Подготовка основы:

- Растворение (сплавление) компонентов
- Фильтрация (удаление механических примесей)

Оборудование:

- Электрокотлы;
- Реакторы с паровыми рубашками;
- Обогреваемые трубопроводы;
- Шестеренчатые насосы для перекачки вязких сред



Подготовка ЛВ:

Для суспензионных мазей

- Измельчение (≤ 100 мкм);
- Просеивание

Оборудование:

- мельницы;
- вибросита;

Для мазей-эмульсий, мазей растворов

- Растворение в воде или компонентах мазовой основы

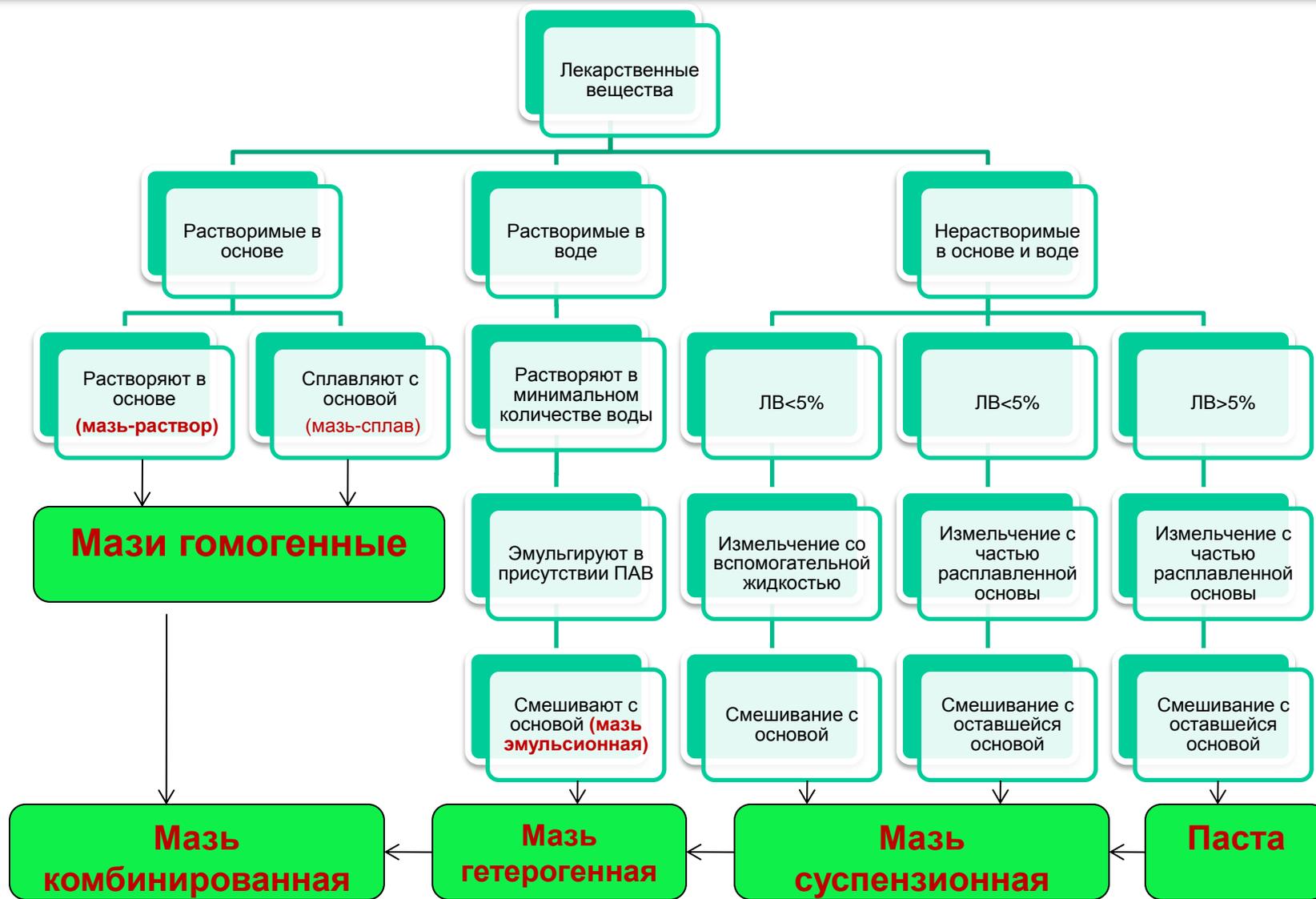
Оборудование:

- Реакторы с паровыми рубашками;

Мази. Введение ЛВ в основу

Оборудование:

реактор с паровой рубашкой и мощной мешалкой



Мази. Гомогенизация



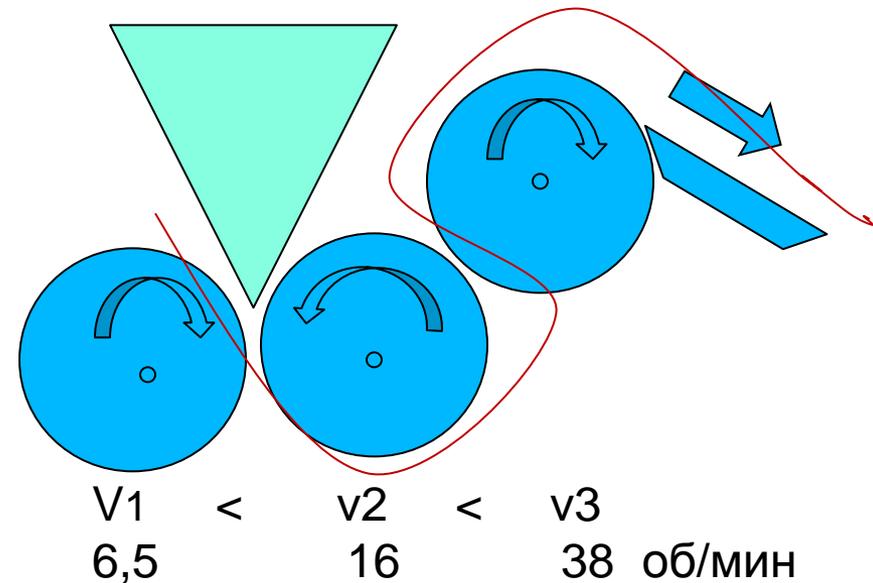
Цель:

Достижение необходимой дисперсности

Оборудование:

- Коллоидные мельницы;
- Мазетерки (дисковая, валковая);
- Роторно-пульсационные аппараты (РПА)

Схема работы валковой мазетерки



Трехвалковая мельница для мазей (SM/S)



Трехвалковая мельница для мазей (SM/S) производства немецкой компании Egerweka – лидера мирового рынка инновационного фармацевтического оборудования – это высокоэффективный прибор, основной функцией которого является изготовление мазей, кремов и прочих схожих по консистенции составов. Выполненная с применением эксклюзивных технологий, трехвальцовая мельница отличается универсальностью, надежностью и позволяет получить продукт с безупречным качеством.

Трехвалковая мельница для мазей (SM/S): особенности и главные преимущества устройства:

Работа прибора основана на функционировании гладких фарфоровых валиков, которые вращаются на встречу друг к другу, тем самым обеспечивая лучшее перетирание субстанции.

Трехвалковая мельница оснащена функцией регуляции расстояния между валиками, что позволит Вам с большей эффективностью приготовить мазь нужной консистенции. Для настройки межваликового расстояния достаточно просто повернуть регулирующий винт в ту или иную сторону.

Валики подпружинены, что в значительной степени уменьшает их деформацию во время производства, и, соответственно, увеличивает срок службы прибора.

Опционально трехвальцовая мельница может поставляться как с фарфоровыми, так и со стальными валиками.

Способная за относительно малое время произвести большое количество продукта с безупречными качественными характеристиками и точным процентным содержанием ингредиентов, трехвалковая мельница просто незаменима для любого фармацевтического учреждения, будь то небольшая аптека, исследовательская лаборатория или мощное фармацевтическое предприятие.



Стандартизация:

- Содержание ЛВ;
- рН;
- Микробная чистота;
- Степень дисперсности (для суспензионных мазей)
- и др. в соответствии с НТД



Фасовка:

- Полимерные, фарфоровые, стеклянные банки;
- Алюминиевые, полимерные тубы

Совершенствование качества и технологии мазей:

- Внедрение новой техники;
- Расширение ассортимента вспомогательных средств
- Разработка сухих мазей и мазевых основ
- Разработка и производство мазевых повязок

ФСП «мази, гели, кремы»



1. Название препарата на русском языке
2. МНН на русском языке
3. Состав
4. Описание
5. Подлинность
6. Масса содержимого упаковки
7. рН водного извлечения
8. Размер частиц
9. Посторонние примеси (родственные соединения)
10. Микробиологическая чистота или Стерильность
11. Количественное определение
12. Упаковка
13. Маркировка
14. Транспортирование
15. Хранение
16. Срок годности
17. Фармакологическая группа

Липофильные основы Жировые



Будем знакомы!
Я липофильный эмульгатор,
я очень люблю ЖИР, просто
обожаю его и поэтому всегда
засовываю в него свой хвост!



Жир свиной — смесь триглицеридов пальмитиновой, стеариновой и олеиновой кислот; содержит холестерин.

- ✓ Хорошо намазывается на кожу (плохо — на слизистые оболочки),
- ✓ Не препятствует тепловому и газовому обмену,
- ✓ Не оказывает раздражающего, аллергизирующего и сенсибилизирующего действия,
- ✓ Хорошо всасывается кожей, легко отдает ЛВ и обеспечивает глубокое, резорбтивное действие ЛВ на организм.
- ✓ Неустойчив при хранении: ненасыщенные жирные кислоты легко окисляются.
- ✓ Несовместим со щелочами, окислами и солями тяжелых металлов, (омыление)





Растительные масла (подсолнечное, оливковое, персиковое, миндальное и др.) обеспечивают хорошую всасываемость лекарственных веществ из мазей. Однако вследствие жидкой консистенции они входят в основном в состав сложных мазевых композиций, а в качестве основы используются при изготовлении линиментов.

Гидрогенизированные жиры отличаются повышенной устойчивостью к окислению, по сравнению с обычными животными жирами, но труднее всасываются кожей (гидрогенизированное арахисовое, хлопковое, подсолнечные масла, гидрогенизированный жир из рафинированных растительных масел - саломас или гидрожир)



Углеводородные основы

(вазелин, вазелиновое масло, парафин, церезин, нафталанская нефть) - продукты переработки нефти.

«+» устойчивы при хранении,
химически индифферентны,
совместимы со многими ЛВ

«-» трудно удаляются с кожи и белья,
нарушают газовый и тепловой обмен кожи,
оказывают аллергизирующее и
сенсibiliзирующее действие;
не всасываются кожей и обеспечивают
поверхностное действие ЛВ



Силиконовые основы

— смесь полиэтилсилоксановой жидкости и двуокиси кремния (аэросила)
эсилон-аэросильная основа - 84 ч «Эсилон-5»
16 ч Аэросила

«+» химически стабильна,
устойчива к микробной контаминации,
не проявляет аллергизирующего действия,
не препятствует ее тепловому и газовому
обмену

«-» раздражающее действие на слизистые оболочки

Силиконовые основы получают сплавлением полиорганосилоксанов с вазелином, парафином, растительными, животными жирами, а также загущением аэросилом (двуокись кремния).

Гидрофильные основы



Гели желатина, полисахаридов

(крахмал, Na-КМЦ, МЦ, ПЭГ, гели бентонитовых глин, гели сополимеров акриловой кислоты — неограниченно смешиваются с водой и не смешиваются с гидрофобными основами)

«+» фармакологически индифферентны, легко наносятся на кожу и затем удаляются, обеспечивают глубокое, резорбтивное действие на организм, нетоксичны, не вызывают аллергических реакций

«-» неустойчивы к микробной контаминации (исключение ПЭГ)



Привет всем!
Я гидрофильный эмульгатор, я очень люблю воду и поэтому всегда засовываю в неё свою голову.



Гели желатина

(желатин-глицериновые основы) благодаря способности образовывать пленки используют для приготовления защитных мазей и паст

«-» неустойчива при хранении — из-за синерезиса быстро расслаивается, необходимо добавление консервантов.

Гели МЦ и NaKMЦ (5—7%) — высыхают с образованием пленки, стягивая при этом рану

«-» несовместимы с резорцином, таннином, серебра нитратом, йодом, солями тяжелых металлов

Коллаген (3%) – основной белок соединительной ткани, состоящий из макромолекул, имеющих трехспиральную структуру. Коллаген обладает рядом ценных свойств – низкой антигенной активностью, способности к регенерации собственных тканей организма, легкой резорбцией, высокой биодоступностью вводимых в него ЛВ.



Полиэтиленгликолевые основы

— сплавы твердых и жидких ПЭГ

ПЭГ- 400 — 60 ч. и ПЭГ- 4000 — 40 ч.

ПЭГ- 400 — 70 ч. и ПЭГ- 1500 — 30 ч.

«+» хорошо растворяются в воде и легко высвобождают ЛВ, являются растворителями для ЛВ, не подвергаются микробной контаминации;

«-» обладают обезвоживающим действием, раздражают слизистые оболочки, несовместимы с солями серебра, ртути, с бромидами, йодидами, с фенолом, резорцином и салициловой кислотой



Гели бентонитовых глин

Бентонит - природный неорганический полимер. Имеет сложный состав и представлен в основном алюмогидросиликатами.

Натриевые формы бентонита (алюминий замещен натрием) обладают большей способностью к набуханию, образуя мягкие гели; хорошо намазываются на кожу

Например, применяют гель следующего состава: бентонит (нитриевая форма) 13—20%; глицерин —10%; вода 77—70%.

- «+» хорошая адсорбционная способность (поглощают гной, экссудат), обеспечивают глубокое проникновение ЛВ
- «-» высокая микробная контаминация.

Гели сополимеров акриловой кислоты



Карбопол – мелкодисперсный порошок, хорошо диспергирующийся в воде с образованием вязких дисперсий. Низкое значение рН дисперсий нейтрализуют добавлением триэтаноламина, натрия тетрабората, щелочи.

Ареспол - редкосшитый сополимер производного акриловой кислоты с аллиловым эфиром пентаэритрита ($\text{NH}_4\text{САКАП}$). Обладает высокой набухающей и загущающей способностью в концентрации 1 – 2 %.

«+» Гели САКАПа не оказывают раздражающего и сенсibiliзирующего действия, способны хорошо удерживать воду в коже и тем самым, повышать ее тургор.

Липофильно-гидрофильные основы



смесь гидрофобной основы с ПАВ (абсорбционные основы) или смесь гидрофобной основы с ПАВ и водой (эмульсионные основы).

«+» Благодаря липофильной природе они хорошо смешиваются с гидрофильными и гидрофобными ЛВ, легко наносятся на кожу и удаляются с нее, фармакологически индифферентны, обеспечивают глубокое действие ЛВ, экономически выгодны

«-» Неустойчивы к микробной контаминации, эмульсионные основы при хранении теряют воду за счет ее испарения, что приводит к изменению консистенции мазей.

ЭМУЛЬСИОННЫЕ ОСНОВЫ -



В зависимости от эмульгатора могут быть м/в и в/м.

- ✓ типа «масло в воде», (эмульгатор - натриевые, калиевые, триэтаноламиновые соли жирных кислот, твин-80 и др.).
- ✓ типа «вода в масле», (смесь вазелина с ланолином водным, консистентная эмульсия вода/вазелин и др.).

Эмульсионная основа под названием «консистентная эмульсия вода-вазелин» - для серная, скипидарная мазей и мази с калия иодидом.

АБСОРБЦИОННЫЕ ОСНОВЫ —



безводные сплавы липофильных основ с эмульгаторами
(сплавы вазелина с ланолином безводным и др.)

Например,

сплав вазелина и ланолина б/в 9:1 и 6:4;

спирты шерстного воска - 6%,

вазелин - 10%,

церезина-24%,

вазелинового масла-60%.

Ланолин безводный способен заэмульгировать до 180% воды очищенной

Эмульгаторы липофильного характера



эмульсионные основы типа «в/м»,
т.е. эмульсии II рода.

Ланолин водный (70 % ланолина безводного
и 30 % воды очищенной)

«+»

Обладает лучшей, более мягкой
консистенцией по сравнению с ланолином б/в,
усиливает резорбцию ЛВ, в меньшей
степени нарушает физиологические функции кожи.

Эмульгатор Т-2



сложный эфир триглицерола и стеариновой кислоты – твердая воскообразная масса.

Загуститель, для предотвращения расслоения мази, входит в состав консистентной эмульсионной основы.

Состав: (вазелин-60 ч., эмульгатор Т2-10 ч., вода-30 ч.)

Основу получают путем добавления нагретой воды очищенной (70 – 80 °С) к расплаву эмульгатора Т-2 и вазелина, эмульгируют в течение 10 – 15 мин до получения сметанобразной массы.

Эмульгаторы гидрофильного характера



Эмульгаторы используют для стабилизации эмульсий I рода (м/в).

Твин – 80 - маслянистую жидкость янтарного цвета, характерного запаха и горького вкуса.

Твин-80 легко растворяется в воде с образованием раствора желтого цвета, растворим в этаноле, жирных маслах, не растворим в вазелиновом масле.

Обладает хорошими эмульгирующими свойствами, входит в состав декаминовой мази, линимента стрептоцида и т.д.



Эмульсионные воски – масса в виде чешуек. По составу эмульсионные воски близки лецитину.

Оказывают смягчающее действие на кожу, предотвращают потерю влаги, не дают ощущения жирности.

Широко применяют в концентрации 2 – 7% для получения **эмульсионных кремов густой консистенции типа м/в.**

Обеспечивают высвобождение анестезина, новокаина, дикаина из основы, и значительно продлевают анестезирующее действие этих ЛВ.