

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Показатели качества а мазей

- Содержание ЛВ (качественное и количественное)
- Значение pH водных растворов (извлечений)
- Степень дисперсности твердых частиц в суспензиях мазей по методикам ГФ РБ
- Консистенция - методом пенетromетрии по ГФ РБ
- Вязкость по ГФ РБ

Определение размера частиц методом дифракции лазерного излучения (ГФ РБ т.2, с. 22)

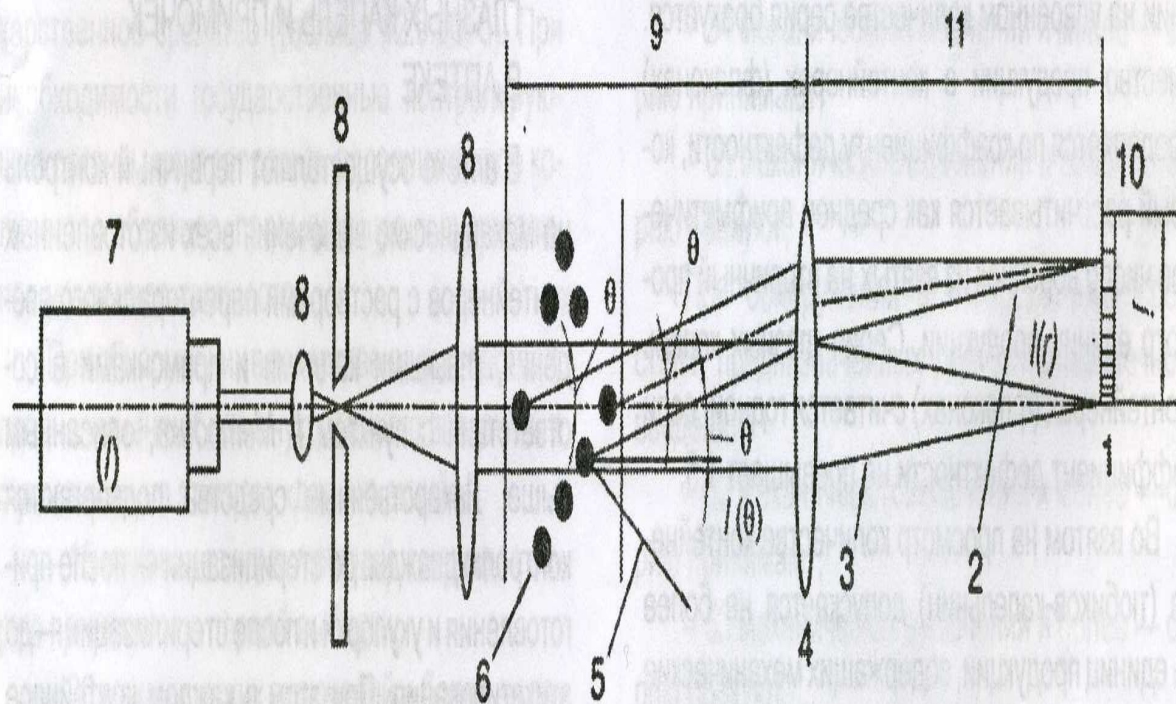


Рисунок 2.9.31.-1. Схема дифракционного прибора с лазерным излучением.

- | | | |
|--------------------|--|-----------------------------------|
| 1. Детектор; | 5. Рассеянное излучение, не собранное линзами (4); | 8. Устройство, образующее луч |
| 2. Рассеянный луч; | 6. Множество частиц; | 9. Рабочее расстояние линз (4); |
| 3. Падающий луч; | 7. Источник лазерного излучения; | 10. Мультиэлементный детектор; |
| 4. Линзы Фурье; | | 11. Фокусное расстояние линз (4). |

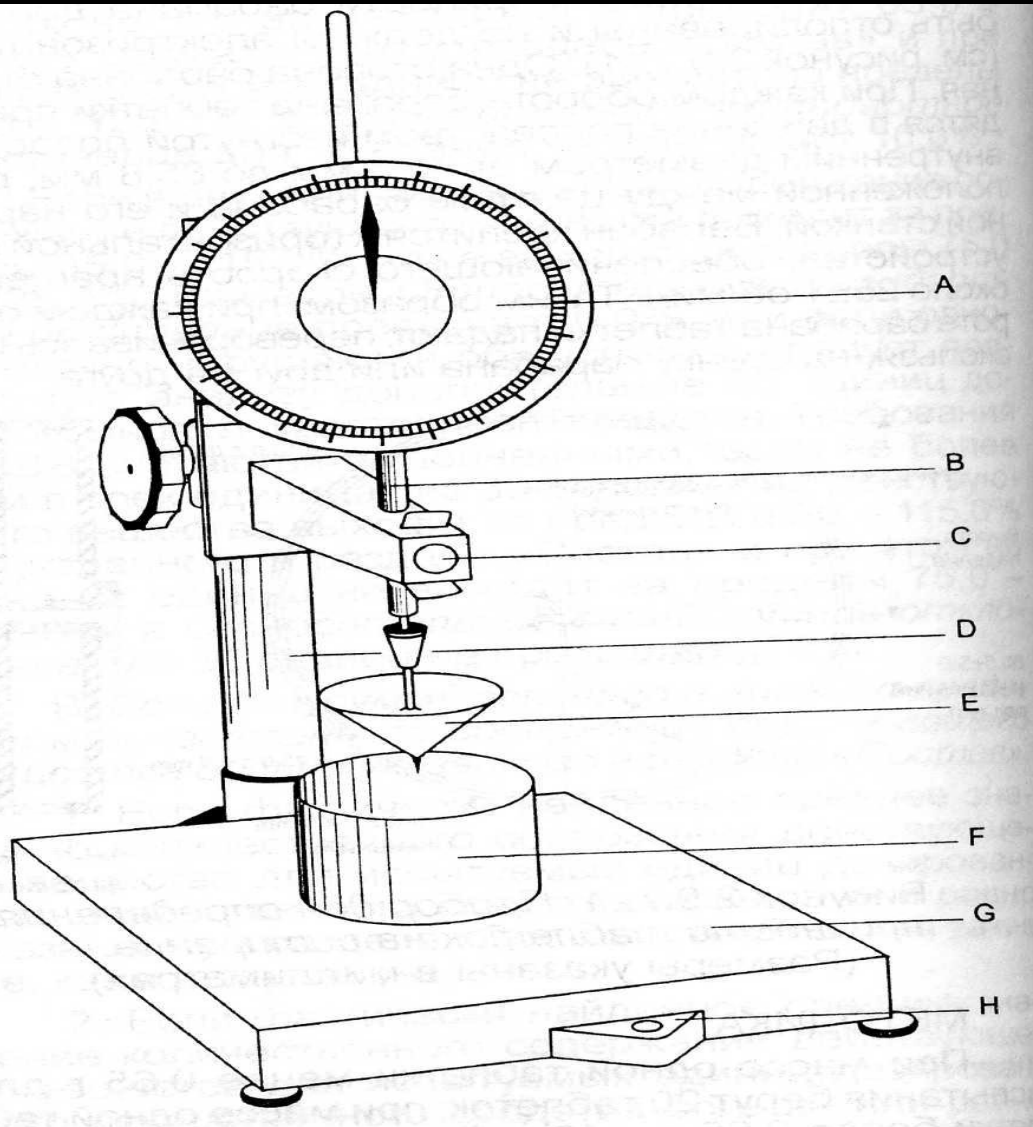
Угол и интенсивность рассеивания монохроматич. излучения после прохождения через объект зависит от кол-ва ч-ц разл. размеров.

Интенсивность излучений разных направлений измеряется с помощью **мультиэлементного детектора.**

Числовые значения преобраз. в отношение общего объема излучения к дискретным кол-вам размерных классов.

Получают объемное распределение частиц по размерам

Измерение консистенции мазей методом пенетрометрии (ГФ РБ, т.1, с.262)



Пенетрометр. Измерение в стандартных условиях (25°C) величины проникновения объекта в испытуемый образец.

A – шкала проникновения, показывает глубину проникновения объекта, 0.1 мм

C – блокатор объекта

E – проникающий объект

F – контейнер с мазью

Определение вязкости

Вязкость - внутреннее трение — свойство текучих тел оказывать сопротивление передвижению одной их части относительно другой

ГФ РБ, т.1, 2.2.8:

- *динамическая вязкость (η)* (Па·сек) — тангенциальная сила, приходящаяся на ед.поверхности (напряжение сдвига) для перемещения слоя жидкости 1м², со скоростью 1 м/сек, находящийся на расстоянии 1м относительно другого слоя, параллельно площади скольжения
- *кинематическая вязкость (ν)* = отношение динамической вязкости к плотности среды (м²/сек): $\nu = \eta : \rho$
- *Структурная вязкость (эффективная)* — при фиксированном напряжении сдвига. Определяется относительно другого объекта.
- *Удельная вязкость* - вклад в вязкость отдельного компонента системы

Приборы для определения ВЯЗКОСТИ

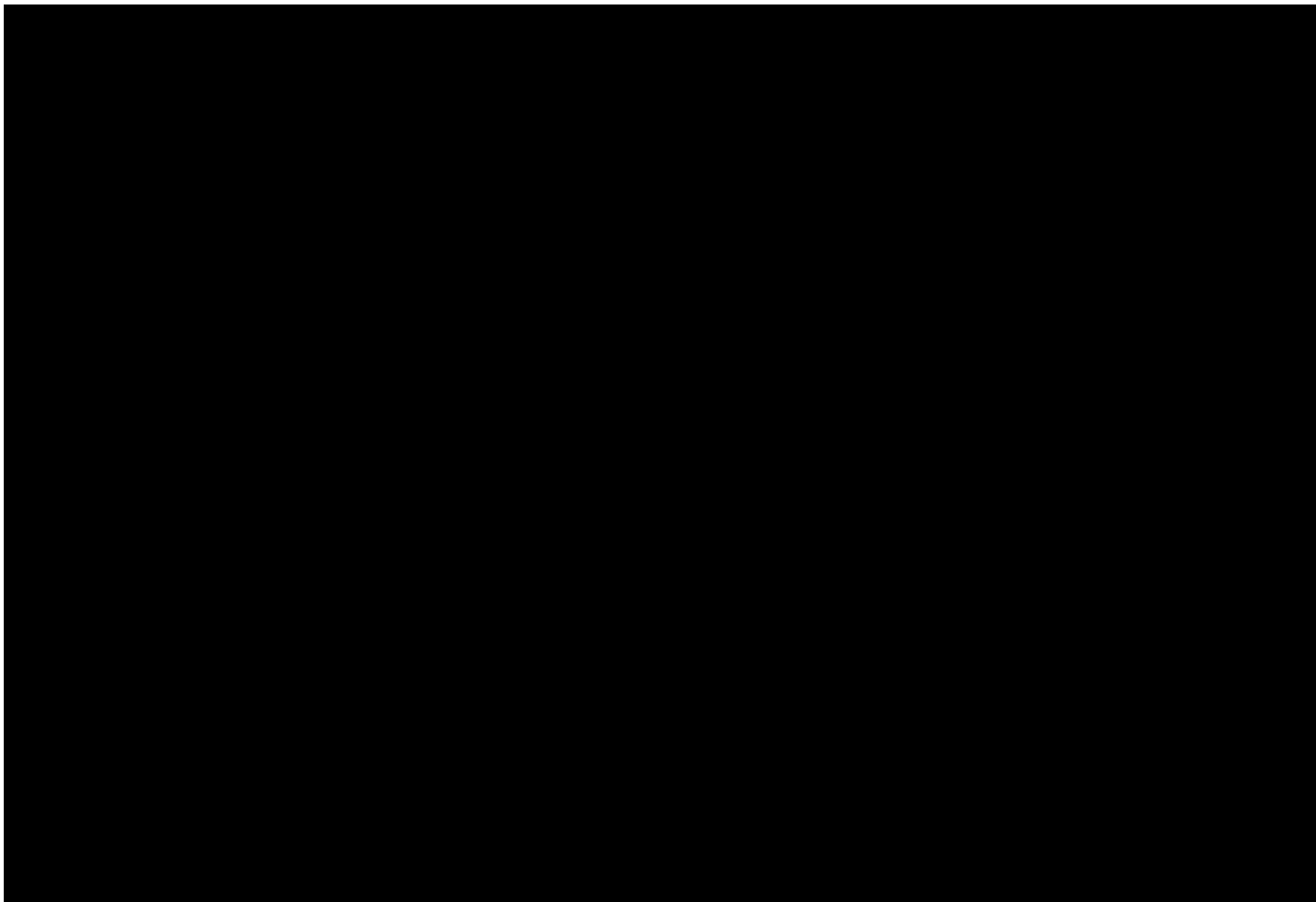
- **См. ГФ РБ, т.1, 2.2.8:**

- Капиллярный вискозиметр – только для ньютоновских жидкостей
- Ротационный вискозиметр – для ньютоновских и неньютоновских жидкостей.

- **См. ГФ РБ, т.2, 2.49:**

- Вискозиметр с падающим шариком для ньютоновских жидкостей: $v = k(\rho_1 - \rho_2)t$

Фасовка и упаковка мазей



Номенклатура мазей (см. в аптеках и РЛС)

- Мазь с йодидом калия (Unguentum Kalii jodidi).
 - Состав: калия йодида 50,0 г, натрия тиосульфата 1,0 г, воды дистиллированной 44,0 г, ланолина безводного 135,0 г, эмульсионной основы 270,0 г (вазелина 162,0 г, эмульгатора Т-2 или № 1 27,0 г, воды 81,0 г).
- Паста салициловоцинковая (Pasta Zinci salicylatum).
 - Состав: кислоты салициловой мельчайшего порошка 2,0 г, цинка оксида 25,0 г, вазелина желтого 48,0 г.
- Мазь амиказоловая 5% (Unguentum Amycazoli 5%).
 - Состав: амиказола 5,0 г, моноэтилового эфира этиленгликоля 4,5 г, ланолина безводного 10,0 г, эмульгатора Т-2 20,0 г, спирта коричневого 0,15 г, натрия тетрабората 1,5 г, воды 48,85 г.
- Мазь «Ундецин» (Unguentum «Undecinum»).
 - Состав: кислоты ундециленовой 8,0 г, меди унде-циленовокислой 8,0 г, параклорфенилового эфира глицерина 4,0 г, эмульгатора № 1 7,0 г, этилцеллюлозы 4,0 г, воды дистиллированной до 100,0 г.

И т.д.



Лекарственные формы с вязкопластичной ДС (продолжение)

- **МАЗИ**
 - **ПЛАСТЫРИ;**
 - **КОЖНЫЕ КЛЕИ;**
 - **ТРАНСДЕРМАЛЬНЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ
СИСТЕМЫ (ТТС)**
- 

Пластыри – ЛФ для наружного применения, обладающая способностью прилипать к коже.

Предназначаются для аппликации на Неэраневые участки кожи с целью поверхностного действия или высвобождения ЛВ в системный кровоток через кожный барьер.

Обладают способностью размягчаться при температуре тела

Должны легко удаляться с нее, не оставляя следа

классификация пластырей

По агрегатному
состоянию:

твердые

жидкие (кожные клеи)

По характеру ДС:

Гомогенные: сплавы,
растворы,

Гетерогенные: суспензии,
эмульсии

Комбинированные
системы.

В завис. от мед.
назначения.

эпидерматические

Эндерма-тические

Диадерматические

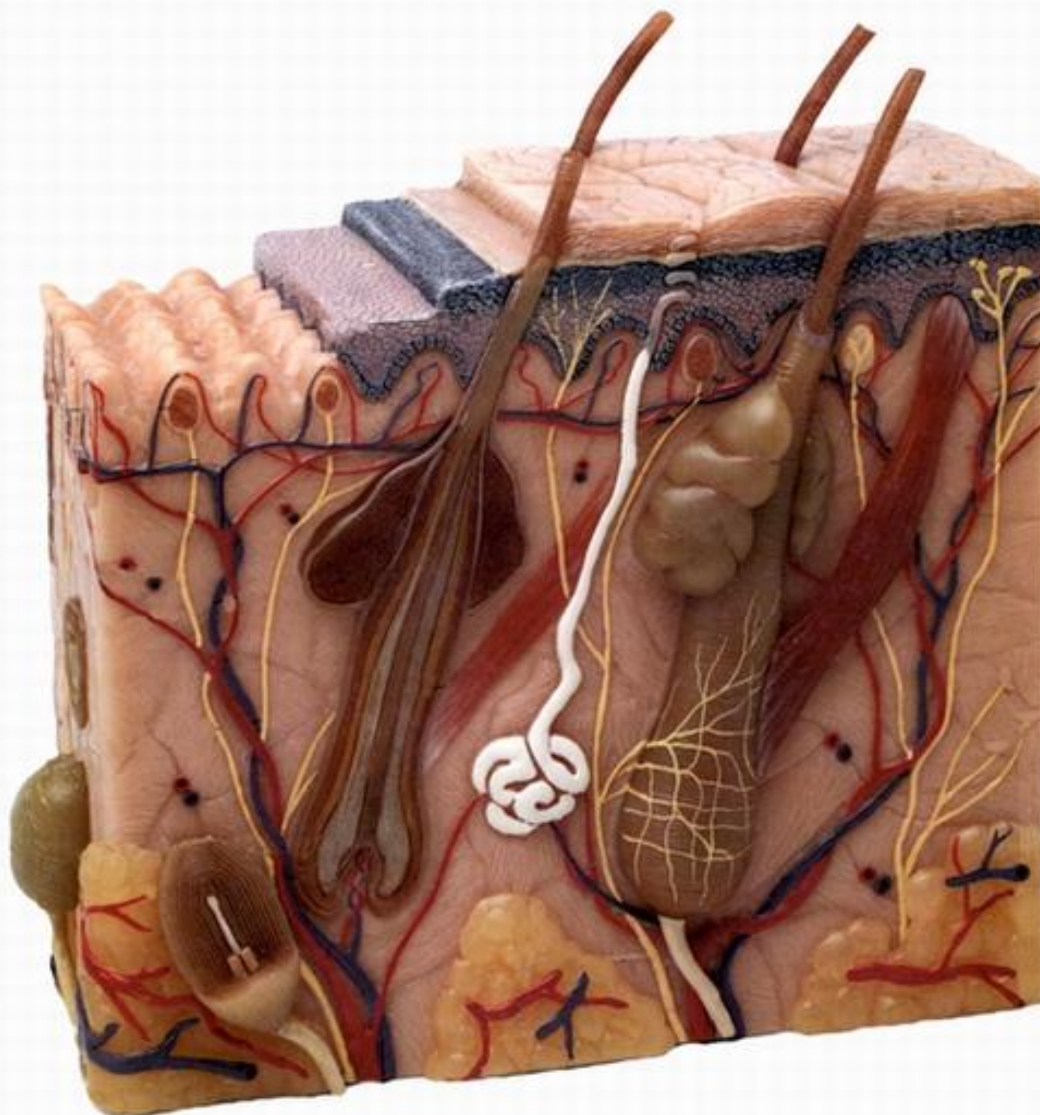
По составу масс

Смоляно-восковые

Свинцовые

На полимерных основах

Строение кожи (слои кожи)



эпидермис

дерма

гиподерма
(подкожная
жировая
клетчатка)

Эпидерматические пластыри



Пластыри для детей с веселыми картинками предназначены специально для детей. Наличие ярких картинок на пластырях позволит отвлечь ребенка от травмы, по поводу которой применялся пластырь

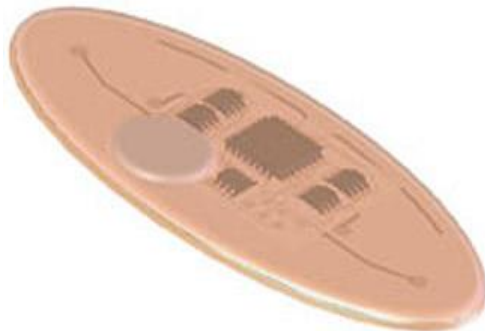
- для лечения **поверхностных** кожных заболеваний
- В качестве перевязочного материала:
 - для укрепления повязок,
 - для сближения краев ран,
 - для скрытия дефектов кожи,
 - для обработки пупочной раны новорожденного
- для **предохранения кожи** от травмирующих факторов внешней среды.
- Характерно компрессорное действие (прекращение транспирации, усиление местного кровообращения и рассасывания)

Эндерматические пластыри



- Для лечения фурункулов, карбункулов и др.
- Кератолитические
- Депилирующие
- От облысения
- Для лечения целлюлита,
- В Китае – пластырь с антиоксидантами, для выведения токсинов
- Косметические (эфирные масла, коэнзим Q10)
- Пластырь от усталости ног (ЛВ: иглица шиповатая, центелла азиатская, каштан конский),

Диадерматические пластыри и ТТС



- Жаропонижающие,
- Контрацептивные,
- Обезболивающие,
- От никотиновой зависимости;
- Для лечения болезни Альцгеймера,
- Для лечения стенокардии и т.д.

Пластыри смоляно-восковые

Основа: сплавы парафина, вазелина, жира, смол (канифоли) и воска. Липкие. Исходные вещества должны быть безводными.

Технология аналогична общему правилу приготовления мазей — в мазевом реакторе.

• вазелин 27 ч

• парафина 26 ч

• канифоли 27 ч

• салicyловой 20 ч

• кислоты

Мазельный:

• Пластырь

Пластыри свинцовые

- Содержат мыло свинцовое
- Не обладают маркостью,
- **Легко сплавляются со смолами, восками и другими формообразующими веществами,**
- **Легко смешиваются с различными ЛВ**
- Устойчивы при хранении
- **Недостаток - неиндифферентность.**
- **Хранение - список Б**

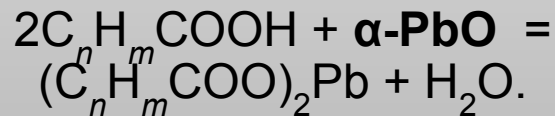
Пластырь свинцовый простой.

Технология.

- **Состав:** масло подсолн., жир свиной очищ. , свинца оксид (тетрагональная модификация, красного цвета), вода очищ.

Получение пластырной массы.

Реакция омыления жиров оксидом свинца в прис. воды при кипении массы в *мазевом реакторе*. Варят ~ 3 ч.



Пластырную массу отмывают теплой водой от глицерина.

Воду удаляют при нагревании 110°C.

- Самостоятельно не применяется. Входит в состав ряда пластырей.

Пластырь свинцовый сложный. Список Б

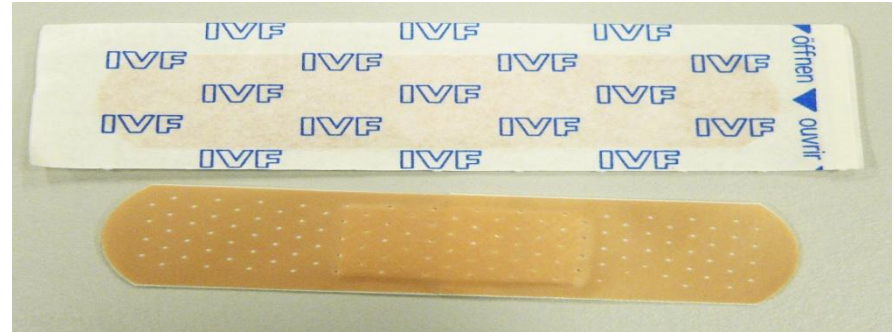
Применяют при гнойно-воспалительных заболеваниях кожи, фурункулах как вытяжное средство.

ТЕХНОЛОГИЯ.

- Пластырь свинцовый простой сплавляют с канифолью.
- К полуостывшей массе добавляют скипидар.
- Выкатывают палочки

ПЛАСТЫРЬ ЭПИЛИНОВЫЙ 4%. **Список Б**

Эпилин (МНН – Диэтифен – п(-6-диэтиламиноэтокси-фенил фенетилкетона цитрат)



Применяют для удаления волос при лечении грибковых заболеваний волосистых участков тела

Пластырь свинцовый простой сплавляют с воском и ланолином безводным.

Сплав фильтруют

Эпилин растворяют в воде при слабом нагревании

Раствор эпилина эмульгируют в теплом сплаве до полного охлаждения массы.

Каучуковые пластыри

Основа: синтетический или натуральный невулканизированный каучук

Добавки:

- **канифоль** - липкость;
 - **цинк оксид** - нейтрализация смоляных кислот канифоли (образуются цинковые соли — резинаты), подсушивающий эффект;
 - **ланолин** - пластификация,
 - **парафин жидкий** - пластификация,
 - **антиоксиданты** - неозон Д = фенил-β -нафтиламин, параоксидифениламин, эджрайт = альдоль-α-нафтиламин и др.
-
- **лейкопластырь,**
 - **бактерицидный лейкопластырь,**
 - **перцовый пластырь**
 - **пластырь мозольный,**
 - **«Салипод»,**
 - **горчичники**

Производство лейкопластыря

```
graph TD; A[Производство лейкопластыря] --> B[Растворение каучука и канифоли в бензине,]; B --> C[приготовление сплава ланолина с парафином жидким,]; C --> D[смешивание сплава с тонко измельченным цинка оксидом]; D --> E[приготовление пасты антиоксиданта (противостарителя) каучука.]; E --> F[Приготовление лейкомассы (смешивание всех фракций)]; F --> G[Нанесение лейкомассы на ткань с помощью клеепромазочной машины];
```

Растворение каучука и канифоли в бензине,

приготовление сплава ланолина с парафином жидким,

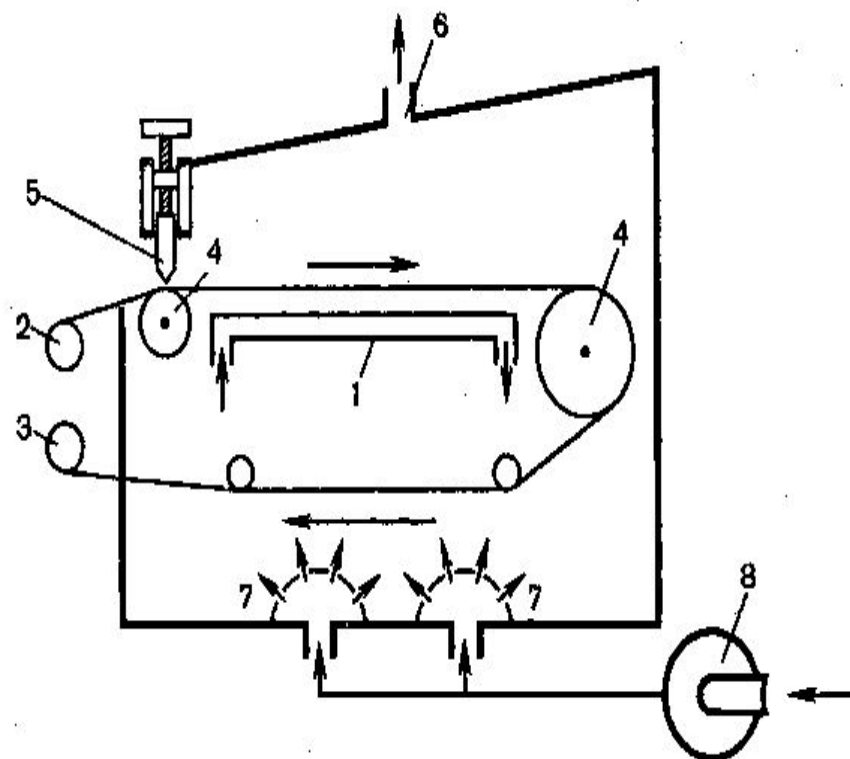
смешивание сплава с тонко измельченным цинка оксидом

приготовление пасты антиоксиданта (противостарителя) каучука.

Приготовление лейкомассы (смешивание всех фракций)

Нанесение лейкомассы на ткань с помощью клеепромазочной машины

Пластырная (клеепромазочная) машина



Параметры качества лейкопластыря:

равномерность слоя (на 1 м² д.б. не менее 120 г лейкомассы);
отрывная клейкость — не менее 100 г/см²; кислотное число 32—37;
количество цинка оксида, 29—34%.

Пластыри на основе лейкопластыря

Лейкопластырь бактерицидный

Марлевая прокладка, пропитывается раствором антисептика, состоящего из смеси:

- фурацилина 0,02 %,
- синтомицина 0,08 %

Прокладка крепится на лейкопластырной ленте. Сверху пластырь покрывают защитным слоем целлофана.

Применяется как антисептическая повязка при микротравмах, порезах, ссадинах

«С а л и п о д»

Лейкомасса содержит к-ту салициловую, серу. Наносится на ткань.

Выпускается в виде прямоугольных полос, защищенных целлофаном.

Пластырь перцовый. Технология

I

Лейкомасса:

раствор каучука в бензине с канифолью и антиоксидантом

II

Паста перцовая:

экстракт перца стручкового **11 %** смешивают с расплавленным ланолином, добавляют экстракт белладонны и настойку арники

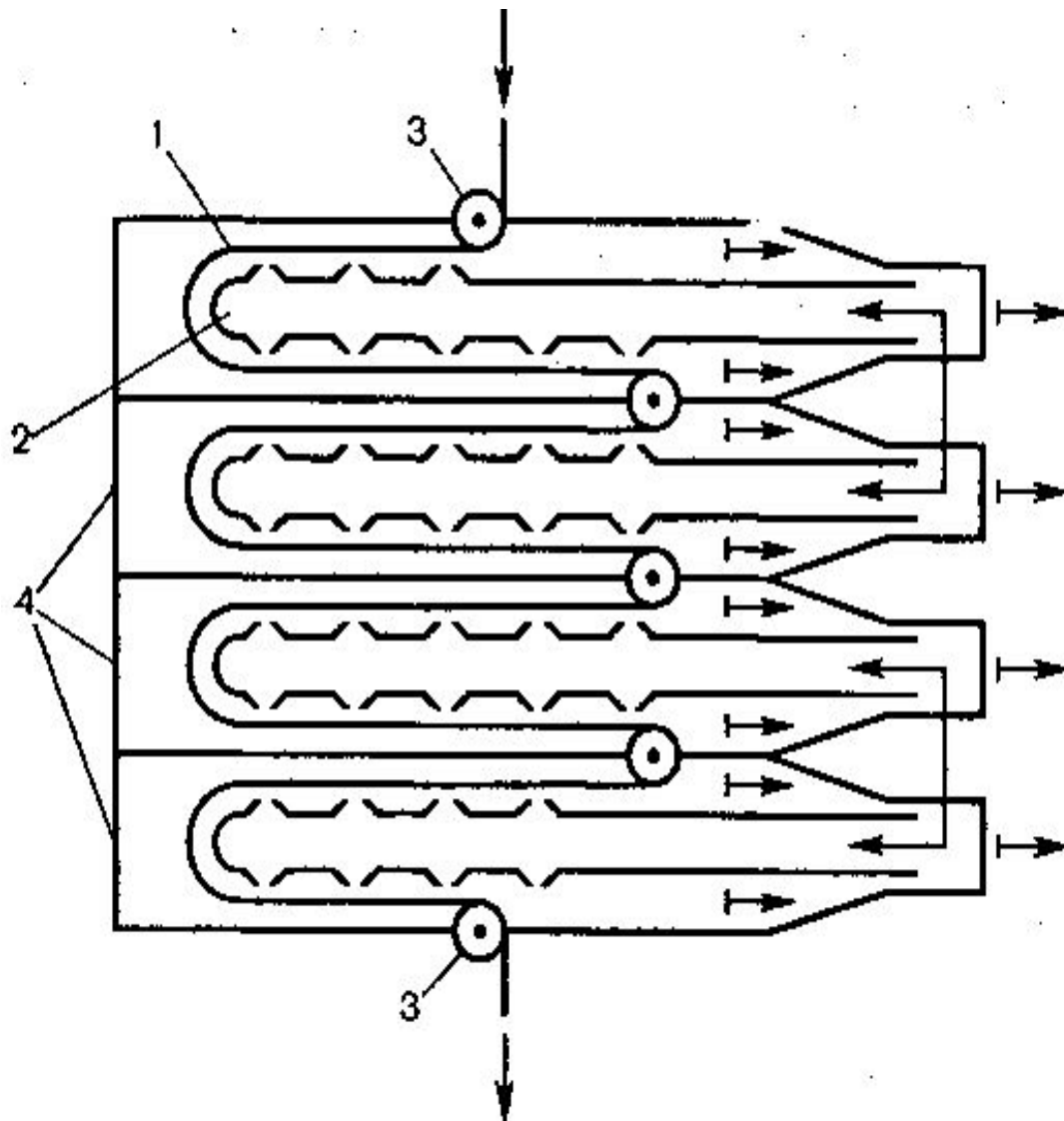
III

Мучная основа: муку пшеничную смешивают с разогретым ланолином, парафином жидким и частью раствора канифоли в бензине

В мазовом реакторе перемешивают все фракции, добавляя их поочередно в течение **1ч.**

Нанесение перцовой лейкомассы на тканевую ленту

Нанесение перцово-лейкомассы на тканевую ленту



- Одноразовое нанесение пластырной массы и сушка пластыря.
- Камерно-петлевая сушильная установка

Пластыри жидкие (кожные клеи)

Легколетучие
жидкости,
оставляющи
е на коже
после
испарения
растворителя
эластичную
прочную
пленку

Вещества, образующие пластырные пленки:

коллодий,

канифоль,

полимерные материалы

- нитроцеллюлоза,
- этилцеллюлоза,
- сополимер винилпирролидона с винилацетатом,
- полиметакрилаты и акрилаты и др.

Хранят в
хорошо
закупоренны
х флаконах, в
прохладном,
защищенном
от света
месте, вдали
от огня

Во флаконах или
аэрозольных
баллонах

Коллодий

состав:

- **КОЛЛОКСИЛИН** (нитроцеллюлоза: смесь моно- и динитроклетчатки — взрывчатое вещество) , этанол, эфир,

Технология: *коллоксилин* транспортируют в виде водного студня. При приготовлении пластыря воду из студня вытесняют этанолом и образующийся алкогель коллоксилина растворяют в эфире.

Применяется для закрепления на коже хирургических повязок и покрытия небольших ран и ссадин.

Коллодий эластичный— коллодий, к которому добавлено 3 % масла касторового в качестве пластификатора. После испарения растворителя оставляет на коже эластичную пленку

Коллапласт – 5% раствор масла касторового в коллодии.

лечебных жидких

Жидкость

мозольная: кислота салициловая, этанол, коллодий, бриллиантовый зеленый.

Микропласт — 1 % раствор левомецетина в коллапасте.

Жидкость Новикова: танин, бриллиантовый зеленый, 96 % этанол, масло касторовое, и коллодий.

Фуоропласт: фурацилин, смола перхлорвиниловая (пленкообразователь), диметилфталат (пластификатор), ацетон, хлороформ.

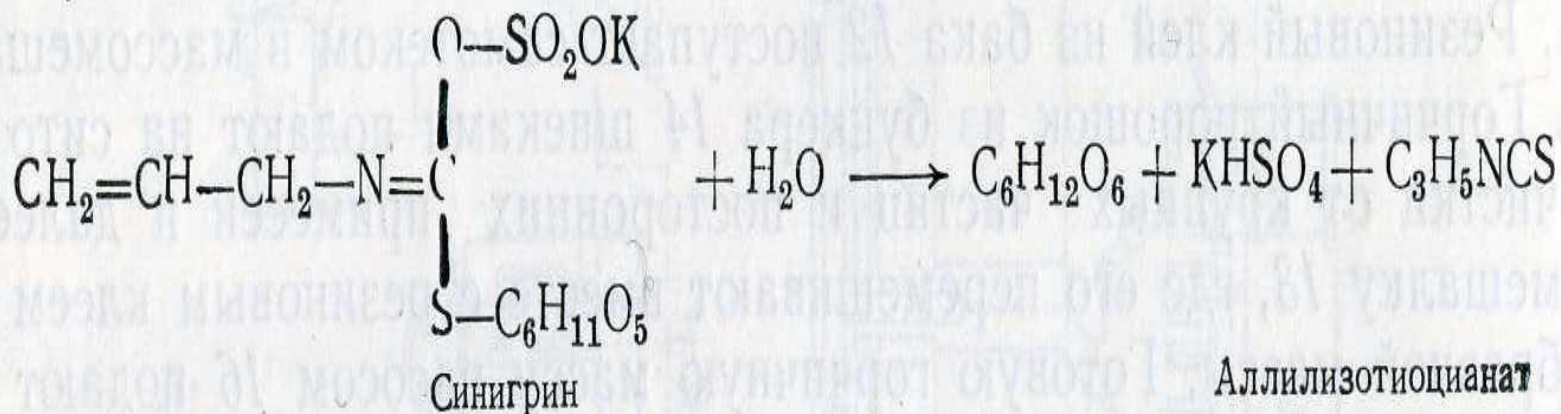
Клей БФ-6 — этанольный раствор синтетической формальдегидной смолы. В качестве пластификатора содержит поливинилбутираль (бутвар).

Клеол: канифол, этанол, эфир, масло подсолнечное.

- Технология: канифоль растворяют **гравитационным способом в этаноле**, К полученному раствору добавляют масло подсолнечное и эфир.

ГОРЧИЧНИКИ

В основе действия горчичников - гидролиз гликозида синигрина и образовании аллилизотиоцианата. Гидролиз протекает лишь при условии, что в жмыхе сохранился фермент эмульсии (мирозин):

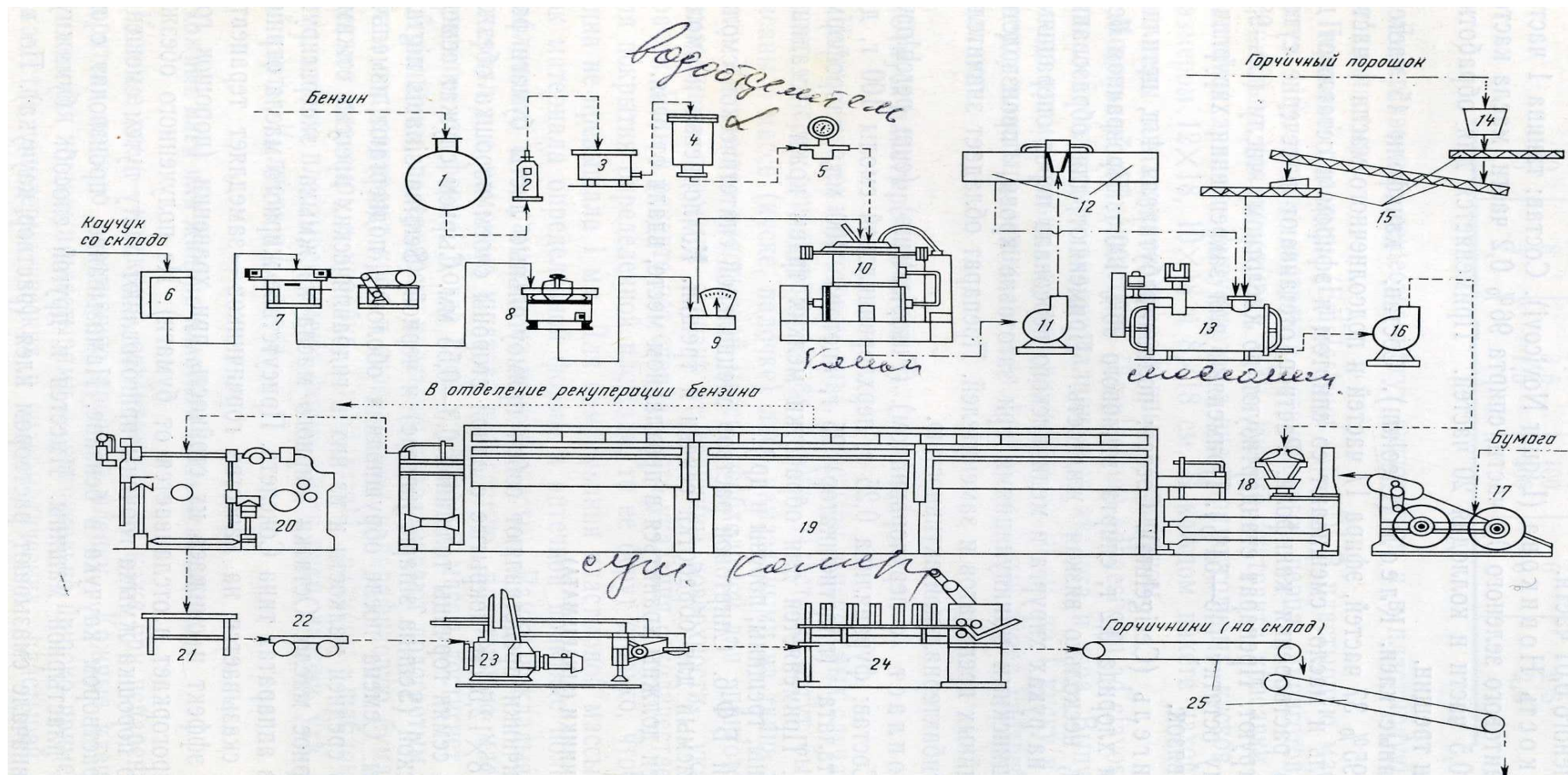


Оценку доброкачественности горчичников производят по сод-ю аллилизотиоцианата, кот. в одном горчичнике (**100 см²**) д.б. не менее **0,0119 г**. Доброкачественный горчичник, смоченный в течение **5—10 с** в воде при температуре **37°С** и плотно приложенный к коже руки, должен вызывать сильное жжение и покраснение кожи не позже чем через **5 мин.**

Технология горчичников

- Приготовление каучукового клея,
- Получение горчичной массы: смешивание каучук. клея с равным кол-вом **обезжирен.** порошка горчицы
- Намазывание горчичной массы на бумагу
- Сушка (45 мин при 80°C)
- Рекуперация бензина
- Разрезание на листы
- Охлаждение 24 ч

Технология горчичников. Схема



Семена горчицы содержат до **35%** жирного масла, присутствие которого отрицательно сказывается на качестве горчичников, т.к. вызывает прогоркание порошка и ухудшает их терапевтический эффект. Обезжиривание семян осуществляется *холодным прессованием* на гидравлическом прессе. Остатки масла удаляют экстрагированием жмыха бензином в аппарате «Сокслета».