

КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ ТА
ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ



ЛІНІМЕНТИ. МАЗІ ГОМОГЕННІ

Лектор:

К.ф.н., доцент

Фізор Н.С.



Перелік інформаційних джерел

- Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. - Вінниця: Нова книга, 2016. - 536 с.
- Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. - Х. : Золоті сторінки, 2016. - 720 с.
- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. - New York ; London : Informa Healthcare, 2007. - 4128 p.
- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. - Strasbourg, 2013. - 3638 p.
- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R. C. Rowe, P. J. Sheskey, M. E. Quinn. - Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. - 521 p.
- Практикум по аптечній технології лікарств : учеб. пособие для студ. вузов / А. И. Тихонов, С. А. Тихонова, С. М. Мусоев, Г. П. Пеклина, Л. А. Бондаренко, А. Г. Башура, О. С. Шпичак, Е. Е. Богуцкая; под ред. А. И. Тихонова и С. А. Тихоновой. - Х.: Оригинал, 2016. - 462 с.
- Руководство к учебным занятиям по аптечной технологии лекарств : учеб. пособие для студентов вузов / Л. И. Вишневская, Н. П. Половко, Р. С. Корытнюк и [др.]. - Х.: НФаУ : Оригинал, 2016. - 378 с.
- Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. - Т. 1. - 1128 с.
- Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. - Т. 3. - 732 с.
- Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
- Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем : наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197 // Відомості Верховної Ради України, 1993.
- Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. - 2005. - № 37. - 22 с.
- Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87.
- Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 - 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. - Київ, 2015. - 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
- Ярних, Т. Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. - Х., 2015. - 379 с



ПЛАН ЛЕКЦІЇ



- 1 Характеристика лініментів
- 2 Класифікація лініментів
- 3 Технологія гомогенних лініментів. Технологія гетерогенних лініментів
- 4 Характеристика мазей. Класифікація мазей
- 5 Загальні вимоги до мазей. Характеристика мазевих основ
- 6 Технологія гомогенних (мазей-розчинів)
- 4 Технологія гомогенних (мазей-сплавів)



ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІНІМЕНТІВ

ЛІНІМЕНТИ (АБО РІДКІ МАЗІ) -
лікарська форма для зовнішнього застосування,
представляє собою густі рідини або студенисті
маси, які плавляться при температурі тіла і
застосовуються шляхом втирання у шкіру

Згідно ДФУ:

*Лініменти – м'які лікарські форми для місцевого застосування,
які плавляться при температурі тіла*

ПЕРЕВАГИ

- ❖ легко наносяться на шкіру
- ❖ мають високу біологічну доступність
- ❖ швидко всмоктуються шкірою

НЕДОЛІКИ

- ❖ невисока стабільність ряду прописів
- ❖ незручність транспортування



КЛАСИФІКАЦІЯ ЛІНІМЕНТІВ



ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ПРИГОТУВАННЯ ЛІНІМЕНТІВ

Лініменти готують за загальними правилами приготування рідких лікарських форм згідно Наказу МОЗ № 197 і СТ-Н МОЗ 42-4.6:2015

NB ! Густі та в'язкі рідини (жирні олії, дьоготь та ін.), а також рідини, що мають густину, відмінну від води (етер, хлороформ, метилсаліцилат, скипидар) дозують по масі

Лініменти в більшості випадків готують безпосередньо в сухому контейнері для відпуску

- 1** ЛР, розчинні в оліях → розчиняють в олії
 - 2** ЛР, розчинні в рідинах, прописаних в складі лініменту → розчиняють в даній рідині змішують с іншими компонентами
 - 3** ЛР, не розчинні в прописаних рідинах → подрібнюють в ступці по правилу Дерягіна, а потім змішують з рідкими компонентами
 - 4** ЛР, розчинні в воді → розчиняють у воді очищеній або водному розчині з наступним емульгуванням відповідним емульгатором
- NB!** Летючі та пахучі речовини додають в останню чергу



ТЕХНОЛОГІЯ ЛІНІМЕНТІВ-РОЗЧИНІВ

*Назва закладу
(штамп закладу)

РЕЦЕПТ

(дорослий, дитячий
потрібне підкреслити)

За повну вартість

Код закладу за ЗКУД

Код закладу за ЗКПО

Медична документація Ф-1

Номер рецепта №

« » 201 р.

(дата виписування рецепта)

Безоплатно

Оплата 50 %

Прізвище, ім'я та по батькові, вік хворого Іванов І.І., 45

Адреса хворого або номер медичної карти
амбулаторного хворого

Прізвище, ім'я та по батькові лікаря Петров П.П.

Rp.: Mentholi 2,0
Camphorae 3,0
Olei Helianthi 80,0
Methylli salicylatis 5,0
Misce. Da. Signa. Втирати у хворий суглоб



ППК (Л.Б.)

Дата № рецепта

Mentholi 2,0
Olei Helianthi 80,0
Camphorae 3,0
Methylli salicylatis 5,0

m заг. = 90,0

Даний лікарський препарат – лінімент-розчин, до складу якого входять летючі, пахучі речовини – ментол і камфора, які утворюють евтектичну суміш, пахуча, летюча, світлочутлива речовина – метилсаліцилат, світлочутлива – соняшникова олія. Всі компоненти взаєморозчинні одне в одному

Приготував: підпис
Перевірив: підпис
Відпустив: підпис



ТЕХНОЛОГІЯ ЛІНІМЕНТІВ-СУСПЕНЗІЙ

Rp.: Xeroformii

Picis liquidae Betulae aa 3,0

Olei Ricini 100,0

Misce. Da. Signa. Для нанесення на рани

До складу лініментів - суспензій входять : цинку оксид, тальк, ксероформ, кальцію карбонат, крохмаль, сульфаніламідні препарати і тд.



Лінімент Вишневського

Dermatoli 3,0
Vinilini (Balsami Schostakovsky) 6,0
Olei Jecoris 100,0

Особливість технології:
Сухі речовини (ксероформ або дерматол) розтирають по правилу Дерягіна з дьогтем або вініліном, потім, при перемішуванні, додають частинами рицинову олію або риб'ячий жир

ППК (Л.Б.)	
Дата	№ рецепту
Xeroformii	3,0
Picis liquidae Betulae	3,0
<u>Olei Ricini</u>	<u>100,0</u>
m заг. = 106,0	

Приготував: підпис
Перевірив: підпис
Відпустив: підпис



ТЕХНОЛОГІЯ ЛІНІМЕНТІВ-ЕМУЛЬСІЙ

*Назва закладу
(штамп закладу)

Код закладу за ЗКУД
Код закладу за ЗКПО
Медична документація Ф-1

РЕЦЕПТ

(дорослий, дитячий
потрібне підкреслити)

За повну вартість _____

Номер рецепта №_
«_» _____ 201 р.
(дата виписування рецепта)

Безоплатно Оплата 50 %

Прізвище, ім'я та по батькові, вік хворого Іванов І.І. 45
Адреса хворого або номер медичної карти
амбулаторного хворого _____
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря Петров П.П.

Rp.: Olei Helianthi 74,0
Solutionis Ammonii caustici 25 ml
Acidi oleinici 1,0
Misce. Da. Signa. Для втирання.

Лініменти-емульсії складаються з суміші жирних олій з лугами або містять розчини мила.

Емульгатор або вказаний в пропису, або утворюється в результаті взаємодії компонентів, які входять до складу лініментів.

Наприклад, емульсія типу O/B – лінімент аміачний або летючий

Лінімент аміачний або летючий



ППК (л.б.)

Дата № рецепту

Olei Helianthi 74,0
Acidi oleinici 1,0
Solutionis Ammonii caustici 25 ml
m заг. = 100,0

Приготував: підпис
Перевірів: підпис
Відпустив: підпис

Даний лікарський препарат - емульсійний лінімент типу O/B, до складу якого входить пахуча рідина – розчин аміаку.

Емульгатором є олеат амонію, який утворюється в результаті реакції нейтралізації. Емульсія утворюється легко, при збовтуванні двох рідин з емульгатором.

Готують безпосередньо у контейнері для відпуску. Першою відважують соняшникову олію, потім додають кислоту олеїнову і розчин аміаку. Закупорюють та збовтують.



ХАРАКТЕРИСТИКА МАЗЕЙ



МАЗІ – м'яка лікарська форма, призначена для нанесення на шкіру, рани чи слизисті оболонки

До м'яких лікарських форм відносяться лініменти, мазі, креми, гелі, пасти

По фізико-хімічним властивостям

МАЗІ – це вільні всебічно дисперсні безформні (неструктуровані) або структуровані системи з пластично-пружно-в'язким дисперсійним середовищем

ПЕРЕВАГИ

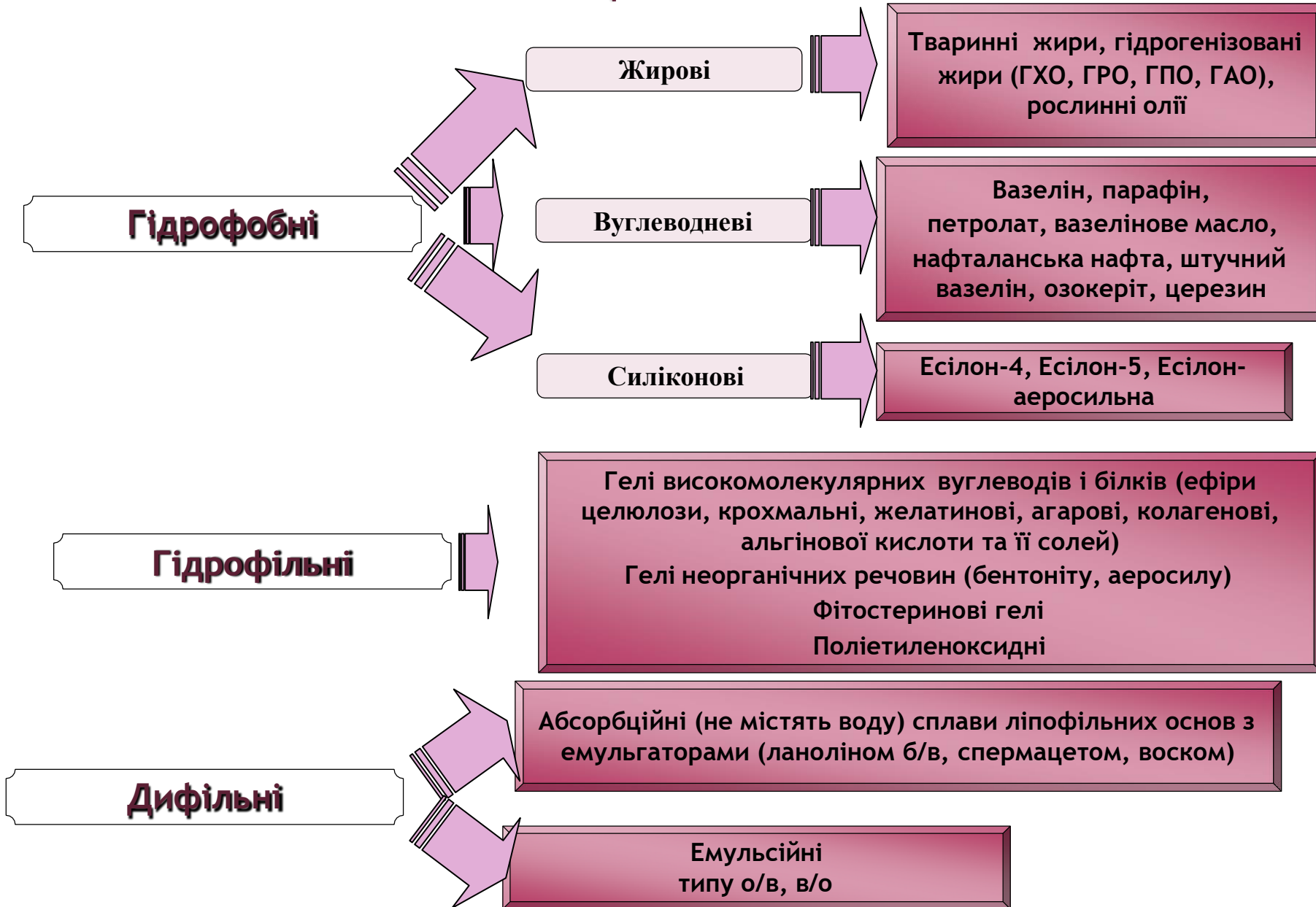
- ❖ Економічність та технологічність
- ❖ Простота та безпека використання
- ❖ Досягнення високої концентрації лікарських речовин у шкірі
- ❖ Можливість введення різних лікарських речовин

НЕДОЛІКИ

- ❖ В більшості випадків обмежений спектр фармакологічної активності
- ❖ Мазі на гідрофобних основах викликають «парниковий» ефект
- ❖ Деякі мазі виявляють подразнюючу дію на шкіру



КЛАСИФІКАЦІЯ МАЗЕВИХ ОСНОВ



ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ МАЗЕЙ

1

Мазі готують по масі

2

Кількість лікарських та допоміжних речовин розраховують в залежності від способу прописування мазей в рецепті

❖ при відсутності в рецепті вказівки щодо концентрації ЛР, готують 10 % мазь

❖ при наявності сильнодіючих або отруйних речовин - концентрація повинна бути обов'язково вказана

3

При відсутності в рецепті вказівки щодо виду основи використовують

❖ вазелін

❖ інші основи з урахуванням фізико-хімічної сумісності компонентів мазі та медичного призначення мазі

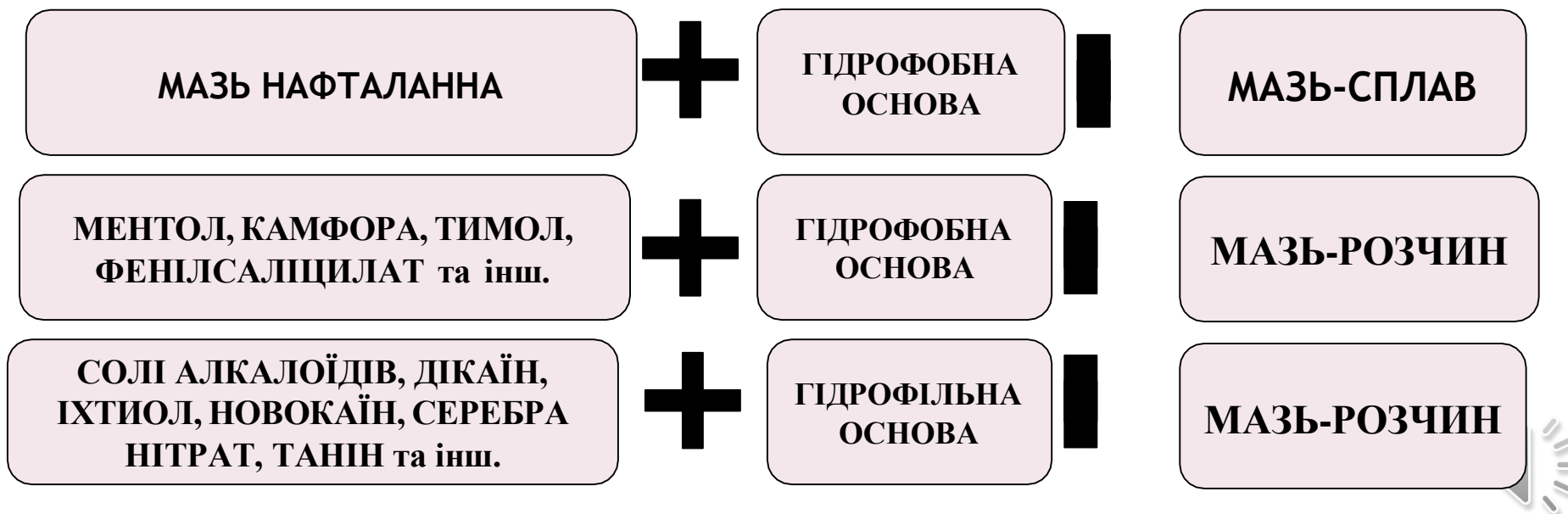
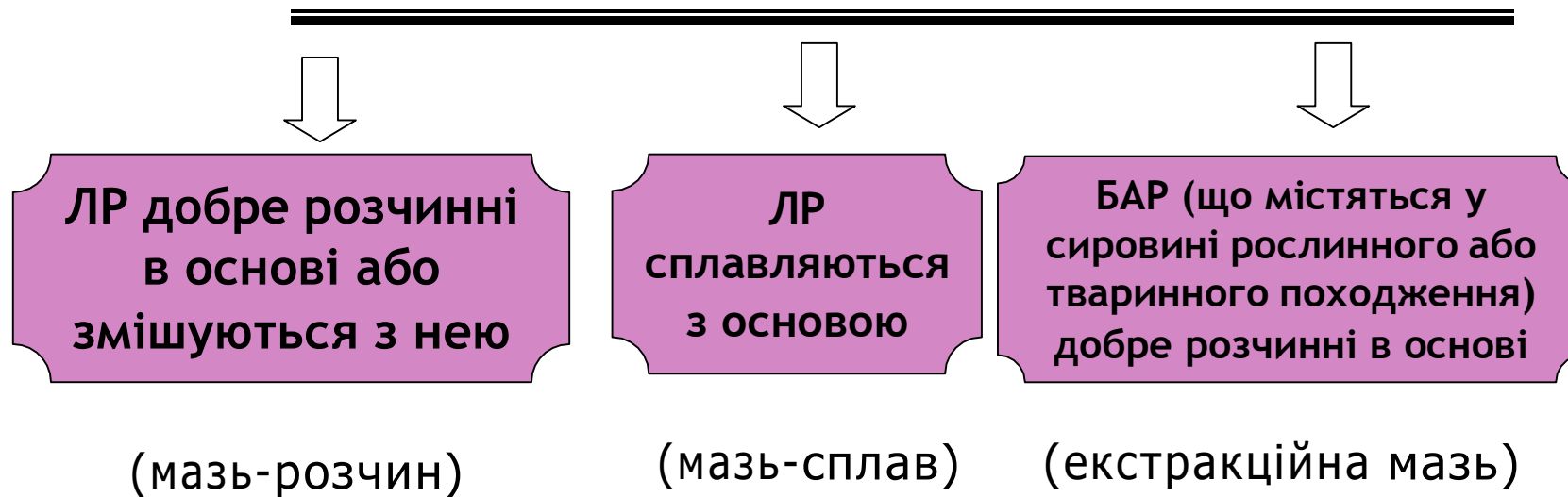
4

Вибір технології залежить від

- ❖ фізико-хімічних властивостей ЛР
- ❖ дисперсної системи, що утворюється
- ❖ прописаної маси ЛР



ГОМОГЕННІ МАЗІ



ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ВИГОТОВЛЕННЯ МАЗЕЙ-РОЗЧИНІВ

1

лікарські речовини,
розчинні в основі і
прописані в кількості

≥5%

ЛР розчиняють (в ступці) в
рівній кількості рідини,
подібній за властивостями
до основи і змішують з
основою

< 5%

ЛР розчиняють в рівній
або у всій кількості
розплавленої основи
(у порцеляновій чашці
або підігрітій ступці),
і змішують з
нерозплавленою основою

При використанні
поліетиленоксидної основи

2

лікарські речовини,
розчинні в рідинах,
прописаних в складі
мазі

розчиняють в даній рідині і змішують
з іншими компонентами мазі

3

летючі речовини,
(камфора, ментол)

розчиняють в розплавленій основі при
температурі 45-50°C

NB!

Не рекомендується готувати перенасичені розчини, так як при охолодженні розчинені речовини можуть викристалізуватися



АЛГОРИТМ ВИГОТОВЛЕННЯ МАЗЕЙ-РОЗЧИНІВ

**АНАЛІЗ
РЕЦЕПТУ**

**Оформлення
рецепту**

- ✓ рецепт повинен бути виписаний без помилок і виправлень
- ✓ наявність печатки та підпису лікаря і додаткових печаток (при необхідності)

**Аналіз
пропису**

- ✓ приналежність ЛР до фармакологічної групи

при необхідності -
перевірити норму
одноразового відпуску

- ✓ фізико-хімічні властивості ЛР
(в основному – розчинність)

визначити тип
дисперсної системи

**ПК
(з.б.)**

1 Маса мазі = Σ маси всіх інгредієнтів мазі

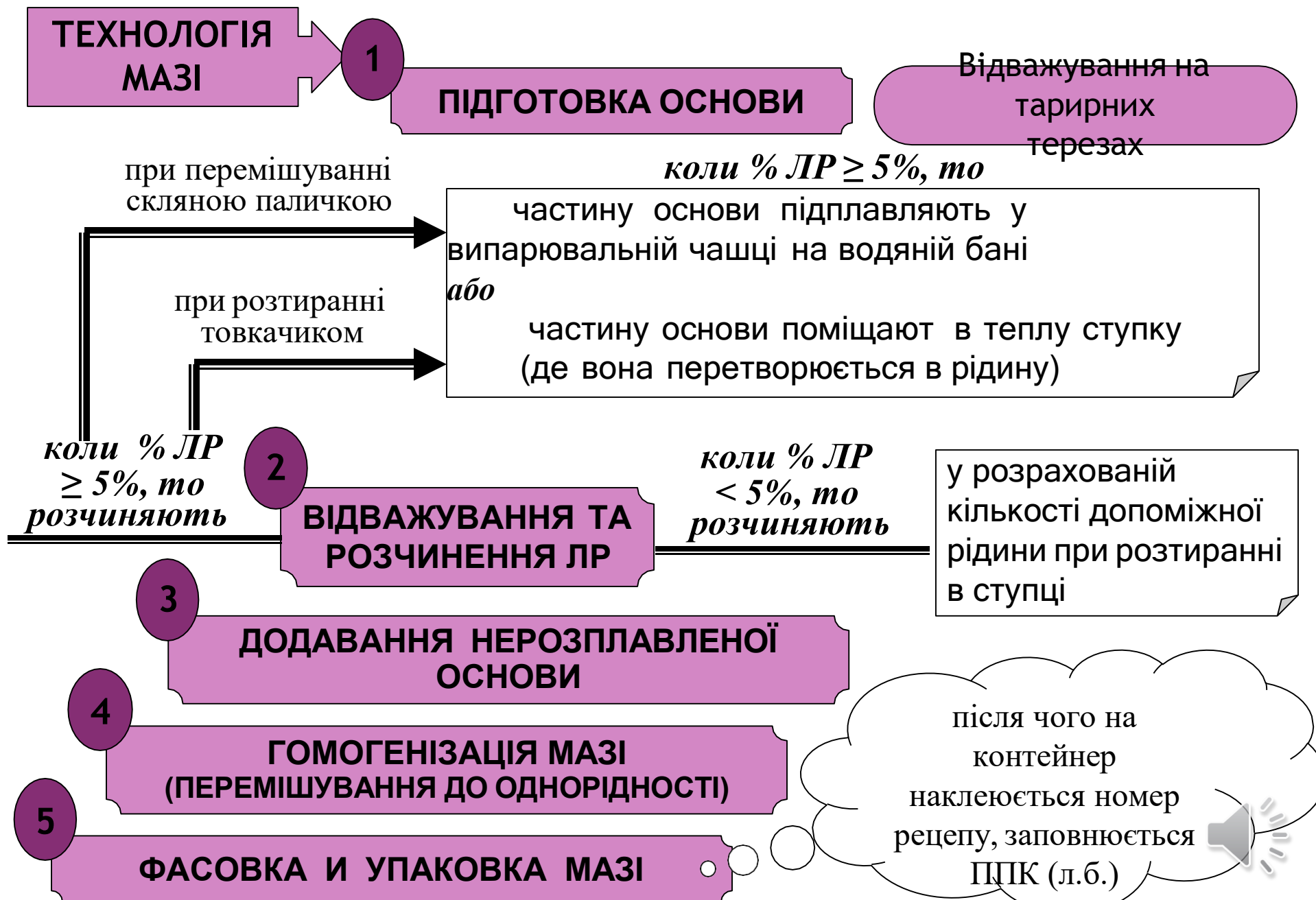
$$2 \text{ \% ЛР: } \frac{m_{\text{ЛР}}}{X} = \frac{m_{\text{мазі}}}{100} \quad X = \text{\% ЛР}$$

3

$< 5\%$	$\geq 5\%$
$m_{\text{допом.рід.}} = m_{\text{ЛР}}$ перевести в краплі	$m_{\text{основи}} = m_{\text{ЛР}}$ (яку. необхідно підплавити)

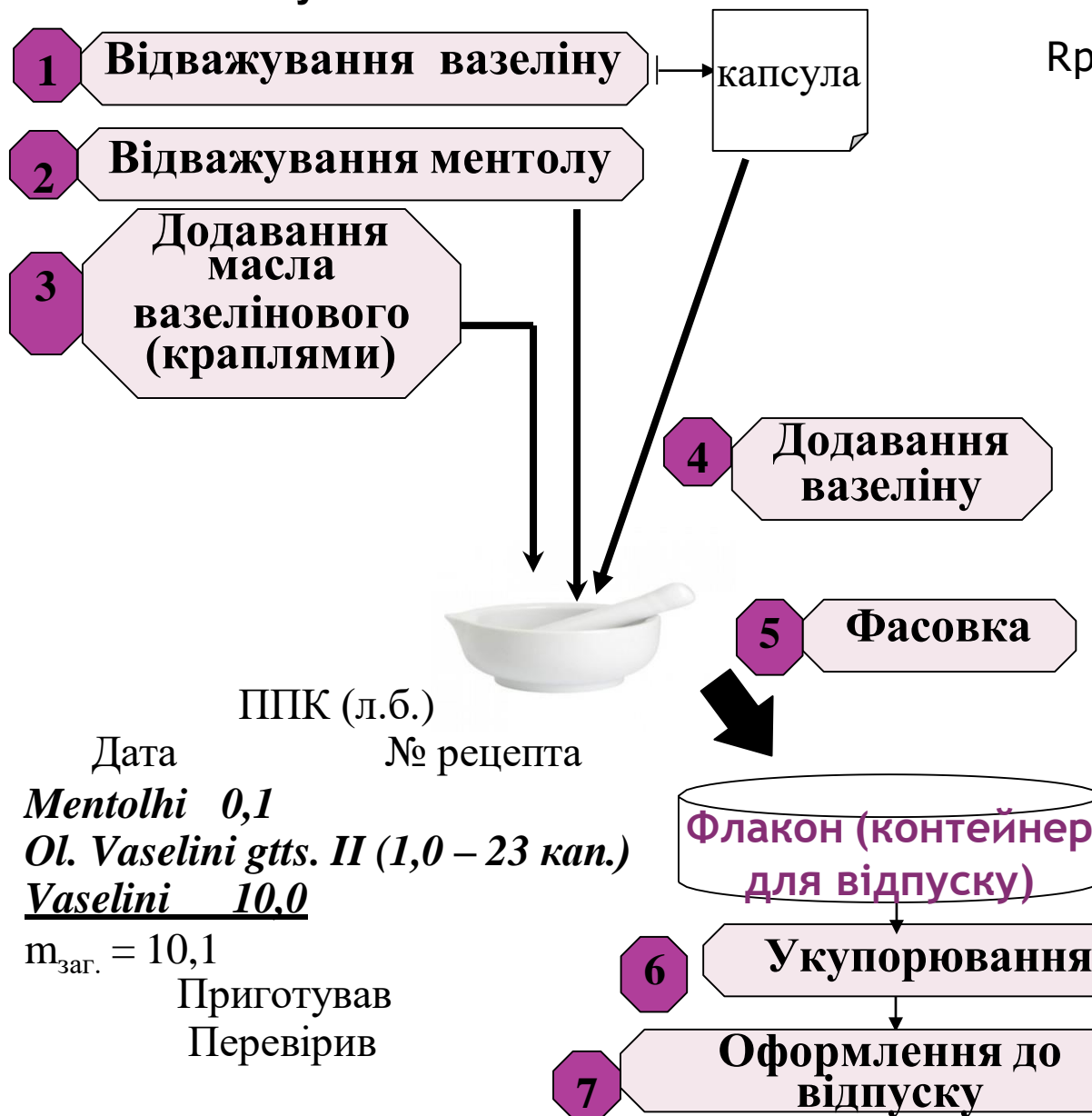


АЛГОРИТМ ПРИГОТУВАННЯ МАЗЕЙ-РОЗЧИНІВ



ТЕХНОЛОГІЯ МАЗЕЙ-РОЗЧИНІВ

ментолу < 5%



Рр.: Mentholi 0,1
 Vaselini 10,0
 M., f. ung.
 D.S. Мазь для носу.

Даний лікарський препарат – мазь-розчин, до складу якої входить летюча та пахуча речовина – ментол

ППК (з.б.)

Маса мазі $0,1 + 10,0 = 10,1$

% ментолу $10,1 - 100\%$

$0,1 - x$

$x = 0,9\% < 5\%$

Масла вазелінового для розчинення ментолу $0,1$
 $1,0 - 23 \text{ крап.}$

$0,1 - x$

$x = 2,3 \text{ крап.} \approx 2 \text{ крап.}$

Дата _____ ППК (л.б.) _____ № рецепта _____
Mentholi 0,1
Ol. Vaselini gtt. II (1,0 – 23 кап.)
Vaselini 10,0
 $m_{\text{заг.}} = 10,1$
 Приготував _____
 Перевірив _____



МАЗІ-СПЛАВИ

Сплав декількох плавких компонентів, що легко змішуються

можуть містити

парафін, віск, вазелін, церезин, пластир свинцевий та ін.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ПРИГОТУВАННЯ МАЗЕЙ-СПЛАВІВ

1

Компоненти сплавають в порцеляновій чашці на водяній бані

В першу чергу плавлять найбільш тугоплавку речовину, до одержаного розплаву додають інші інгредієнти в порядку зниження температури плавлення

для уникнення перегріву легкоплавких компонентів

2

отриманий сплав інгредієнтів перемішують до охолодження в підігрій до 40-50°С ступці

наприклад, парафіну

Щоб уникнути розшаровування при викристалізації найбільш тугоплавких компонентів, і придбання мазью оптимальних реологічних параметрів



ТЕХНОЛОГІЯ МАЗЕЙ-СПЛАВІВ

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

1 Відважування петролатуму

2 Відважування парафіну

3 Відважування нафти
 нафталанської



Даний лікарський препарат – мазь-сплав, до складу якого входять плавкі взаємозмішувані компоненти – петролат, парафін и нафта нафталанська

Церезин

Озокерит

Віск жовтий

Віск білий

Петролат

Парафін твердий

Спермацет

Яловичий жир

Ланолін безводний

Вазелін

Гідрогенізовані жири

Нафталан

Олії жирні рідкі

Використовуються в якості
 ущільнювачів в мазевих
 основах



4 Укупорювання

5 Оформлення до
 відпуску

Дата № рецепту

Petrolati 12,0
Paraffini 18,0
Naphthalani liquidi
raffinati 70,0

$m_{\text{заг.}} = 100,0$

Використовуються в якості основи

Приготував
 Перевірив
 Відпустив



ВИСНОВКИ



- 1 Наведено визначення та характеристику лініментів
- 2 Представлена класифікація лініментів
- 3 Наведена технологія гомогенних лініментів
- 4 Наведена технологія гетерогенних лініментів залежно від властивостей лікарських речовин
- 5 Наведено визначення мазей та їх загальну характеристику
- 6 Наведено загальні вимоги до мазей
- 7 Охарактеризовано мазеві основи
- 8 Наведено технологію гомогенних (мазей-розчинів)
- 9 Наведено технологію гомогенних (мазей-сплавів)



● ДЯКУЮ ЗА УВАГУ

