**Лекция №25**

**Тема:** «Изготовление мягких и твердых гомеопатических лекарственных форм»

**План:**

1. Мази гомеопатические.

2. Суппозитории и гранулы.

1. **Мази гомеопатические.**

Мягкая лекарственная форма для наружного применения. Состоят мази из основы и распределенных в ней равномерно одного или несколько гомеопатических лекарственных средств.

Классификация гомеопатических мазей по типу дисперсных систем мази могут быть гомогенными (сплавы, растворы), гетерогенными (суспензионные и эмульсионные) и комбинированными.

В зависимости от консистентных свойств мази подразделяются на собственно мази, гели, кремы, пасты и линименты.

По консистенции и составу: собственно мази гомеопатические и оподельдоки гомеопатические.

**Собственно мази гомеопатические** – это мягкая лекарственная форма, состоящая из основы и равномерно распределенных в ней одного или нескольких активных компонентов в гомеопатических разведениях.

**Оподельдок гомеопатический** – это мыльный линимент, состоящий из основы и смеси активных компонентов в гомеопатических разведениях

**Классификация основ также соответствует ГФ.** (см.тема «Мази»)

Используют в основном основы природного происхождения:

- гидрофобные жировые и углеводородные (ланолин, масла растительные, воск пчелиный, спермацет,вазелин, масло вазелиновое, парафин);

- гидрофильные гели высокомолекулярных углеводородов и белков (трагакант, агар, желатин, крахмал, мед, глицерин) или другие указанные в ФС или НД.

В качестве основ для мазей используют обычно вазелин и ланолин, а для глазных мазей – абсорбционную основу вазелина и ланолина безводного в соотношении 9:1. Для изготовления масел применяют масла: вазелиновое, персиковое, абрикосовое, миндальное, сливовое, оливковое, подсолнечное и др. Для мази определенного состава основа должна быть указана в частном нормативном документе.

Из несильнодействующих субстанций и тинктур изготавливают 10 % мази, из сильнодействующих – 5 %.

В соответствии с НД изготавливают мази иной концентрации, например:

* 0,5 % мазь и масло хлорэтона;
* 1% мазь из цинарбиса (сульфид ртути красный), графита, гепара (известковая серная печень по Ганеману), сульфура меркурис биодатуса (ртути дийодид);
* 2 % мазь кислот бензойной, карболовой;
* 3 % мазь и масло аписа (пчелы медоносной), кислоты салициловой, мазь и масло кантариса (шпанской мухи), кротон (кротон тиглиум);
* 5% мазь и масло аконита (борец ядовитый), спонгии (губки туалетной);
* 10% мазь кислоты азотной (из D1), аскорбиновой (из D3), мазь и масло цимицифуги, сульфур сублиматум, мазь и масло брионии (преступень белый), мазь фитолякка (лаконос американский), меркурис карозивуса (ртути дихлорид) (из D3), ацидум арсеникозум (из D3).

Концентрация ядовитых и сильнодействующих веществ в гомеопатических мазях должна быть обязательно указана.

Изготавливают мази гомеопатические по правилам, изложенным в общей статье ГФ «Мази». Мази гомеопатические глазные должны быть стерильными. При изготовлении мазей, содержащих настойки на вазелиновой основе в концентрации более 5 % от массы мази, их предварительно концентрируют, упаривая до половины взятой массы, или добавляют 5 – 10 % безводного ланолина.

В гомеопатические мази обычно не вводят стабилизаторы, антиоксиданты и консерванты. Последние добавляют, только когда в качестве основы используют гели, содержащие воду, или эмульсионные основы типа масло/вода.

*Жидкий оподельдок*

Мягкая лекарственная форма для наружного применения. Гомогенная дисперсная система, представляющая собой смесь гомеопатических лекарственных средств с основой, как правило, в соотношении по массе 1:10.

*Спиртовый линимент*.

Основа линимента:

* мыльный спирт (раствор калийного (зеленого) мыла в спирте этиловом) – 2 части;
* вода очищенная – 1 часть;
* этанол 96 % (по объему) – 1 часть.

Состав спирта мыльного:

* Мыла калийного (зеленого) – 63,953 г;
* Спирта этилового 90 % (по объему) – 27,836 г;
* Воды очищенной – 8,115 г;
* Масла эфирного лавандового – 0,096 г.

Изготавливают оподельдок следующим образом. Основу смешивают с тинктурами матричными в соответствующей концентрации (3, 5, 10 %). В состав оподельдока могут быть введены смеси настоек, эфирные масла и другие лекарственные средства. Летучие и пахучие лекарственные средства добавляют в последнюю очередь. Концентрации оподельдоков обычно соответствуют концентрации соответствующих масел и мазей (например, 3 % оподельдок брионии).

*Спирты для наружного применения*

Изготавливают, смешивая настойки с 62 % спиртом. Например: апис 3 % (пчела медоносная), арника 10% (арника горная), спонгия 10 % (губка туалетная), аконит 10 % (борец ядовитый), кантарис 5 % (шпанская муха).

Примером часто изготовляемых спиртов служит спирт Лори, в составе которого входят, г:

Рус Ө 10,0

Бриония Ө 20,0

Белладонна Ө 30,0

Капсикум Ө 20,0

Ледум Ө 30,0

Спирт изготавливают в разведении D1

Объединив в одном флаконе все компоненты прописи, взятые по массе, получают 100 % спирт Лори. Разведение D2 получают из предыдущего 100 % спирта в соотношении 1:10, т.е. 1 часть исходного спирта и 9 частей 70 % этанола. Встряхивают не менее 10 раз (потенцирование) и т.д. (см. выше).

Обязательные виды контроля – приказ №751 н раздел «Контроль качества».

1. **Суппозитории и гранулы.**

**Суппозитории**

Это твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся при температуре тела, дозированные лекарственные формы, применяемые для введения в полости тела. Они состоят из гомеопатических лекарственных средств, равномерно распределенных в основе.

В НД на суппозитории определенного состава должны быть указаны: состав разведения взятых для изготовления гомеопатических лекарственных средств и их концентрация, общая масса одного суппозитория. Масса одного суппозитория для детей должна составлять около 1 г, для взрослых – около 2 г.

Все применяемые основы должны быть разрешены для применения в гомеопатии. В качестве основ для изготовления суппозиториев рекомендованы масло какао, гидрогенизированные жиры (твердый жир типов А и В, основа «Суппорин - М»). Суппозитории для детей изготавливают, как правило, на масле какао и твердом жире типа А. Допускается добавление ланолина безводного, декстрина, целлюлозы, меда. В суппозитории гомеопатические не водят стабилизаторы.

Суппозитории изготавливают по общим правилам технологии, изложенным в общей статье «Суппозитории» ГФ. Они могут быть изготовлены способами ручного формования, разлива в формы или прессования. В гомеопатических аптеках пока преобладает способ ручного формования. Тинктуры (настойки матричные), растворы, тритурации в соответствующих разведениях (потенциях) вводят в суппозиторные массы в соотношении 1:10. При дозировании лекарственного средства используют стандартный или эмпирический каплемер, откалиброванный для данного лекарственного средства (по массе).

Лекарственные средства непосредственно смешивают с суппозиторной основой после предварительного растирания с небольшим количеством расплавленной основы или воды очищенной, этанольно-глицерино-водного раствора, масла растительного, вазелинового или другой подходящей для диспергирования жидкостью. Настойки гомеопатические и другие жидкие лекарственные средства, не содержащие летучих действующих веществ, перед введением в основу концентрируют упариванием (например, в вакуум-выпарном аппарате). Термолабильные лекарственные вещества (в случае изготовления способом разлива в формы) добавляют к основе непосредственно перед формированием суппозиториев.

**Гранулы гомеопатические**

Твердая, дозированная лекарственная форма для внутреннего применения. Гомеопатические тритурации и гранулы обычно назначают сублингвально, что обеспечивает быстрое всасывание через слизистую оболочку полости рта.

Изготавливают нанесением жидких гомеопатических разведений лекарственных веществ или их смесей на исходные гранулы. Гранулы изготавливают из чистого тростникового сахара высшего качества (плотностью 1,52 - 1,59 г/см3). Они должны полностью растворятся в воде очищенной без остатка.

Количество лекарственного вещества, нанесенного на исходные гранулы сахара, существенно не изменяет их размер и другие физико-механические показатели, поэтому размер, средний диаметр гомеопатических гранул оценивают по исходным гранулам. Выпускают гранулы 10-ти номеров. Наибольшее распространение в гомеопатии имеют гранулы № 5 и 6 (масса гранул - 0,022 и 0,04 г, средний диаметр - 3 и 3,7 мм, среднее число гранул в 1 г - 45 и 35 шт, соответственно). Номер гранул классифицируют по количеству гранул в 1 г или с помощью сит. Количество гранул подсчитывают в двух параллельных пробах массы навески, взвешенной с точностью до 0,01 г.

Гранулы изготавливают двумя способами.

Способ 1. На исходные гранулы наносят водно-этанольное гомеопатическое разведение лекарственного вещества. Способ основан на абсорбции лекарственного вещества гранулами. Насыщение начинают с третьего разведения и более, используя только этанол (62% по массе, или 70% по объему - он обеспечивает раскрытие пор сахарных крупинок и насыщение их лекарственным веществом). Объем смесителя должен быть в 1,5 - 2 раза больше массы загружаемых исходных гранул.

На 100 г исходных гранул сахара берут 1 г раствора лекарственного вещества (жидкого препарата, тритурации или их смеси) соответствующего разведения, при этом содержание этанола в разведении должно быть не менее 60 % (по массе) или 68 % (по объему). Гранулы предварительно смачивают этанолом той же концентрации (1 г на 100 г исходных гранул), перемешивают в механических смесителях без движущихся рабочих органов (барабанные смесителя, "пьяные бочки" и т.п.) или вручную, в стеклянных плотно закрывающихся смесителях (сосудах) в течении 3-4 мин; при ручном способе - в течении 10 мин. Изготовленные гранулы высушивают на воздухе при комнатной температуре до постоянной массы (в соответствии с технологическим регламентом).

Нельзя наносить на гранулы лекарственные средства из летучих и пахучих веществ, а так же из кислот в разведениях ниже С3.

Способ 2. На исходные гранулы многократно и равномерно наслаивают гомеопатическое разведение лекарственного вещества в сиропе сахарном (концентрация 64%) с подсушиванием между операциями. Способ используют для нанесения водных жидких разведений (растворов, извлечений и др.)., тритураций, смесей препаратов с низкими десятичными разведениями и в случаях, когда способ 1 с применением этанола нежелателен.

Способы изготовления гранул

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Разновидность способа 2 | Выписанная масса гранул, г | Наслаиваемый состав, г | Масса сиропа сахарного, г | Масса используемых гранул, г |
| А | 100,0 | 1,0 (жидкого разведения) | 9,0 | 100,0 - Х |
| Б | 100,0 | 1,0 (тритурации) | 20,0 | 100,0 - Х - Y |
| В | 100,0 | 1,0 (смеси) | 9,0 | 100,0 - Х - Y |

Гомеопатические разведения лекарственных веществ в сиропе сахарном наслаивают на исходные гранулы в дражировочных котлах с регулируемым подогревом. Исходные гранулы помещают в дражировочный котел, предварительно подогретый до 37 - 42о C, и медленно вращают, пока вся масса гранул нагреется до той же температуры. Гомеопатические разведения лекарственных веществ в сахарном сиропе вливают в дражировочный котел постепенно, небольшими равными порциями, через равные промежутки времени. По окончании наслаивания нагрев дражировочного котла прекращают, вращение его продолжают для высушивания гранул до постоянной массы (в соответствии с технологическим регламентом).

Обозначая разведения на гранулах равно жидкому разведению действующего вещества, взятого для нанесения.

Санитарный режим (особенно при изготовлении гранул с использованием сиропа сахарного) должен неукоснительно соблюдаться в соответствии с действующей Инструкцией по санитарному режиму аптек.

Обязательные виды контроля – приказ №751 н раздел «Контроль качества».

**Контрольные вопросы для закрепления:**

1. Каковы особенности изготовления мазей гомеопатических и оподельдоков?

2. Как контролируют качество гомеопатических мазей и оподельдоков?

3. Каковы особенности изготовления гомеопатических суппозиториев?

4. Сравните различные способы изготовления гомеопатических гранул.

5. Каковы особенности контроля качества гомеопатических гранул?

**Рекомендуемая литература**

Обязательная:

Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.51 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология" / В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 320 с.137-152 : ил.

Дополнительная:

1.Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк,

Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред.

И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011.

2.Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм:

Учебное пособие/под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой.

-2-е изд. - М: Академия, 2006, с.502-508, 531 – 532, 541 - 545.

Электронные ресурсы:

1. Фармацевтическая библиотека [Электронный ресурс].

URL:http://pharmchemlib.ucoz.ru/load/farmacevticheskaja\_biblioteka/farmacevticheskaja\_tekhnologija/9

2. Фармацевтические рефератики - Фармацевтический образовательный портал [Электронный ресурс]. URL: http://pharm-eferatiki.ru/pharmtechnology/