



НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



Кафедра технології ліків

Дисципліна «Аптечна технологія ліків»



ОСОБЛИВОСТІ ТЕХНОЛОГІЇ ЕМУЛЬСІЙ

Лекція для студентів спеціальності «226
Фармація»

Лекцію читає:

Зав. кафедрою технології ліків НФаУ,
заслужений діяч науки і техніки України,
доктор фармацевтичних наук,
проф. Ярних Тетяна Григорівна



План лекції

- 1. Фактори, які впливають на стабільність емульсій.**
- 2. Технологія емульсій.**
- 3. Оцінка якості та зберігання емульсій.**
- 4. Основні напрямки удосконалення емульсій.**

Теоретичні питання для самостійного вивчення:

1. Упаковка та умови зберігання емульсій.
2. Перспективи розвитку та удосконалення технології емульсій: розширення асортименту емульгаторів, впровадження засобів малої механізації, інструментальних методів оцінки якості та ін.

Рекомендована література

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01.07.15. – К., 2015. – 109 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf (дата звернення 26.02.17 р.).
2. Державна фармакопея України : в 3 т. / ДП “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.
3. Довідкові матеріали для підготовки до Державної атестації з технології ліків для студ. спец. «Фармація» та «Клінічна фармація» [Електронний ресурс] / Т. Г. Ярних, Н. В. Хохленкова, Н. Ф. Орловецька та ін. – Х. : НФаУ, 2014. – 28 с. – Режим доступу: <http://tl.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2015/08/spravochnye-materialy-ATL-2011-svoistva-veshchestv.pdf> (дата звернення 26.02.17 р.).
4. Електронний навчальний посібник з аптечної технології ліків для самостійної позааудиторної роботи студентів [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студентів вищих навч. закладів / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, В. В. Ковальов та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 2 Гб. – Режим доступу: <http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=150>. (дата звернення 26.02.17 р.).
5. Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. – К., 2006. – 21 с. – Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20060515_275.html (дата звернення 26.02.17 р.).
6. Про затвердження Правил виписування рецептів 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 [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. – К., 2006. – 22 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050719_360.html (дата звернення 26.02.17 р.).

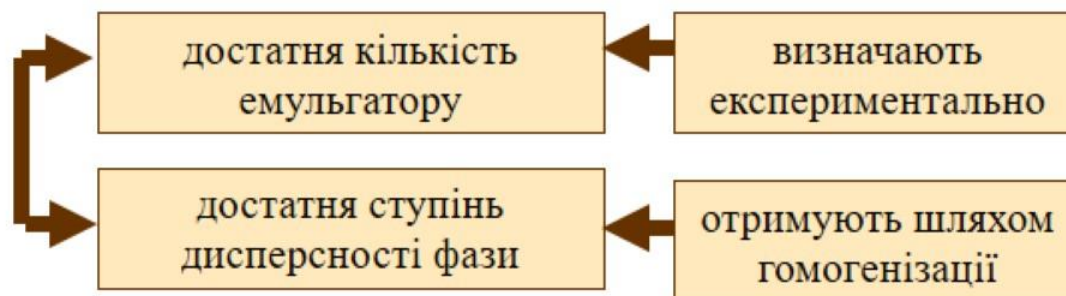
Рекомендована література

7. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – К., 2012. – 28 с. – Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20121017_812.html (дата звернення 26.02.17 р.).
8. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України № 123/96-ВР від 04.04.1996 р. – К., 1996. – 37 с. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення 26.02.17 р.).
9. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 р. – К., 1993. – 82 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20170119_44.html (дата звернення 26.02.17 р.).
10. Сборник тестов по аптечной технологии лекарств: Специальности «Фармация» и «Клиническая фармация»: учеб. пособ. для студ. Вузов / под ред. А. И. Тихонова и Т. Г. Ярних. – Х. : Изд-во НФаУ – Оригинал, 2008. – 270 с.
11. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків : підруч. для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-ге, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.

4. ФАКТОРИ, ЯКІ ВПЛИВАЮТЬ НА СТАБІЛЬНІСТЬ ЕМУЛЬСІЙ

Емульсії повинні мати: фізичну, хімічну та мікробіологічну стабільність.

Для *фізичної стабільності* емульсії важливо:



Мікробіологічна стабільність емульсій
визначається

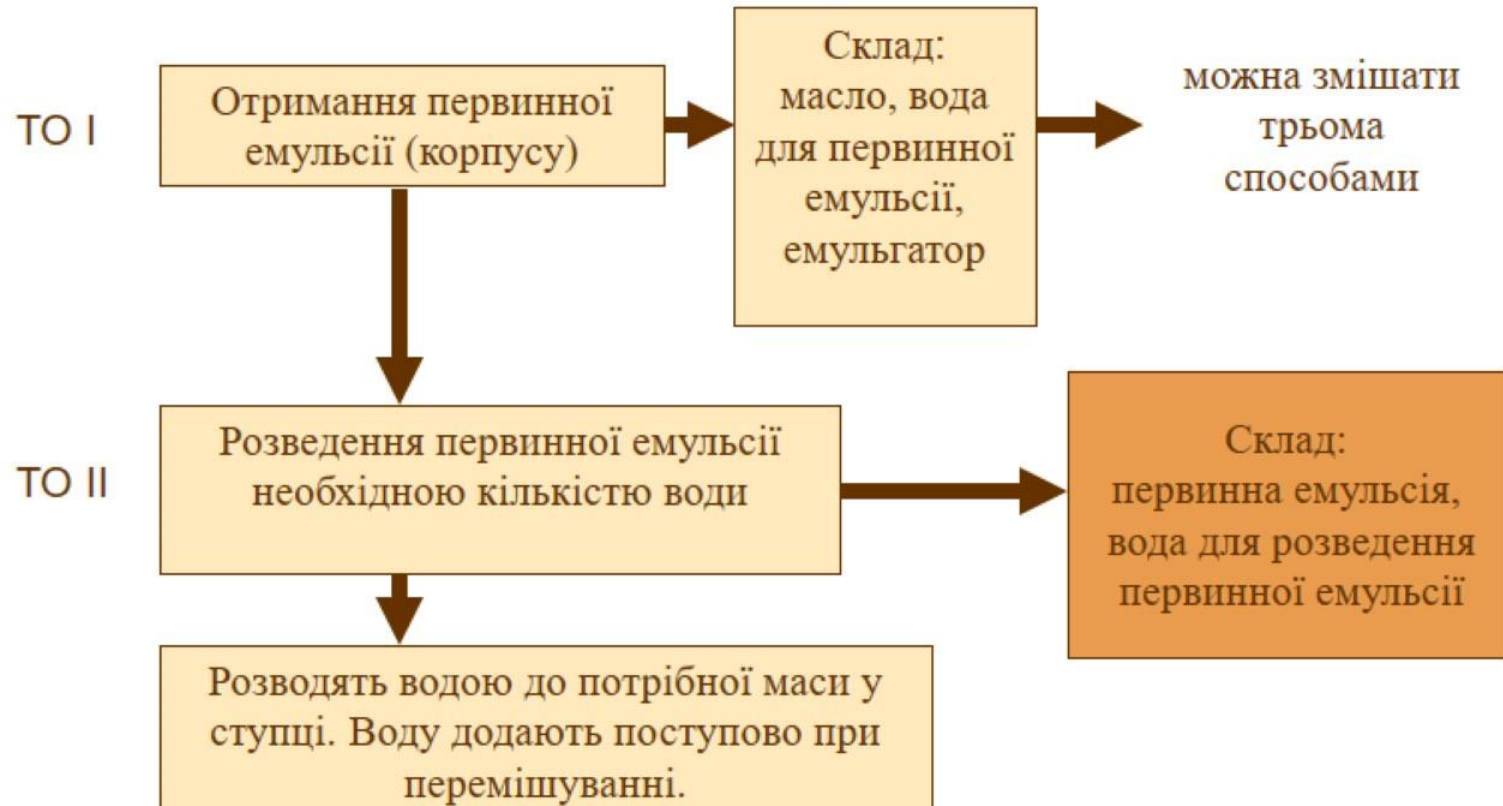
забезпеченням мікробної чистоти лікарських, допоміжних речовин та матеріалів

4. ФАКТОРИ, ЯКІ ВПЛИВАЮТЬ НА СТАБІЛЬНІСТЬ ЕМУЛЬСІЙ

Хімічна стабільність емульсій



4. ТЕХНОЛОГІЯ ЕМУЛЬСІЙ



4. ТЕХНОЛОГІЯ ЕМУЛЬСІЙ

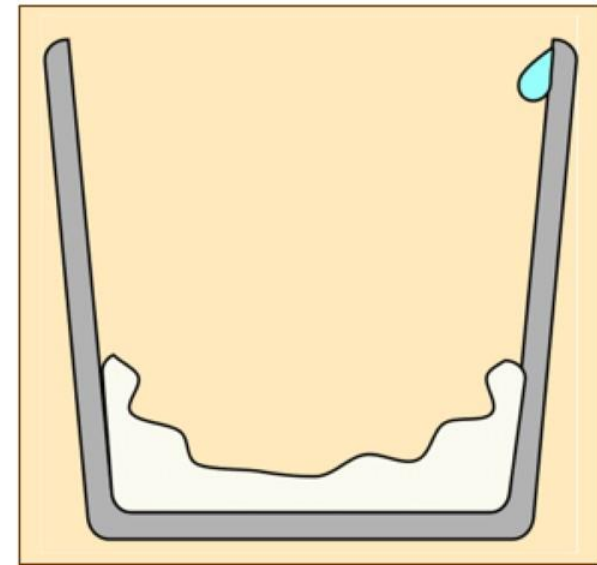
Способи виготовлення первинних масляних емульсій:

Спосіб виготовлення	Порядок змішування речовин
<i>Континентальний</i>	(емульгатор + масло) + вода
<i>Англійський</i>	(емульгатор + вода) + масло
<i>Російський</i>	емульгатор + (вода + масло)

Визначення готовності первинної емульсії

суміш набуває вигляду сметаноподібної маси,
при нанесенні краплини води на стінку ступки
вона залишає білий слід

за характерним потрiскуванням



4. ТЕХНОЛОГІЯ ЕМУЛЬСІЙ

Розрахунок кількості компонентів первинної емульсії

Кількість масла визначається прописом у рецепті.

Якщо немає вказівок – беруть:
10,0 г масла(оливкового, персикового або соняшникового) на 100 г емульсії

кількість емульгатору – його здатністю до емульгування

кількість води для отримання
“первинної”емульсії – розчинністю
емульгатору у воді

4. ТЕХНОЛОГІЯ ЕМУЛЬСІЙ

На 10,0 г масла додають:

Емульгатору	Води для приготування первинної емульсії
5,0 желатози	7,5 мл води
2,0 твіну-80	2-3 мл води
1,0 метилцелюлози	у вигляді 5% розчину 20,0
0,5 г натрій - карбоксиметилцелюлози	у вигляді 5% розчину – 10,0
5,0 г крохмалю	у вигляді 10% розчину – 50,0

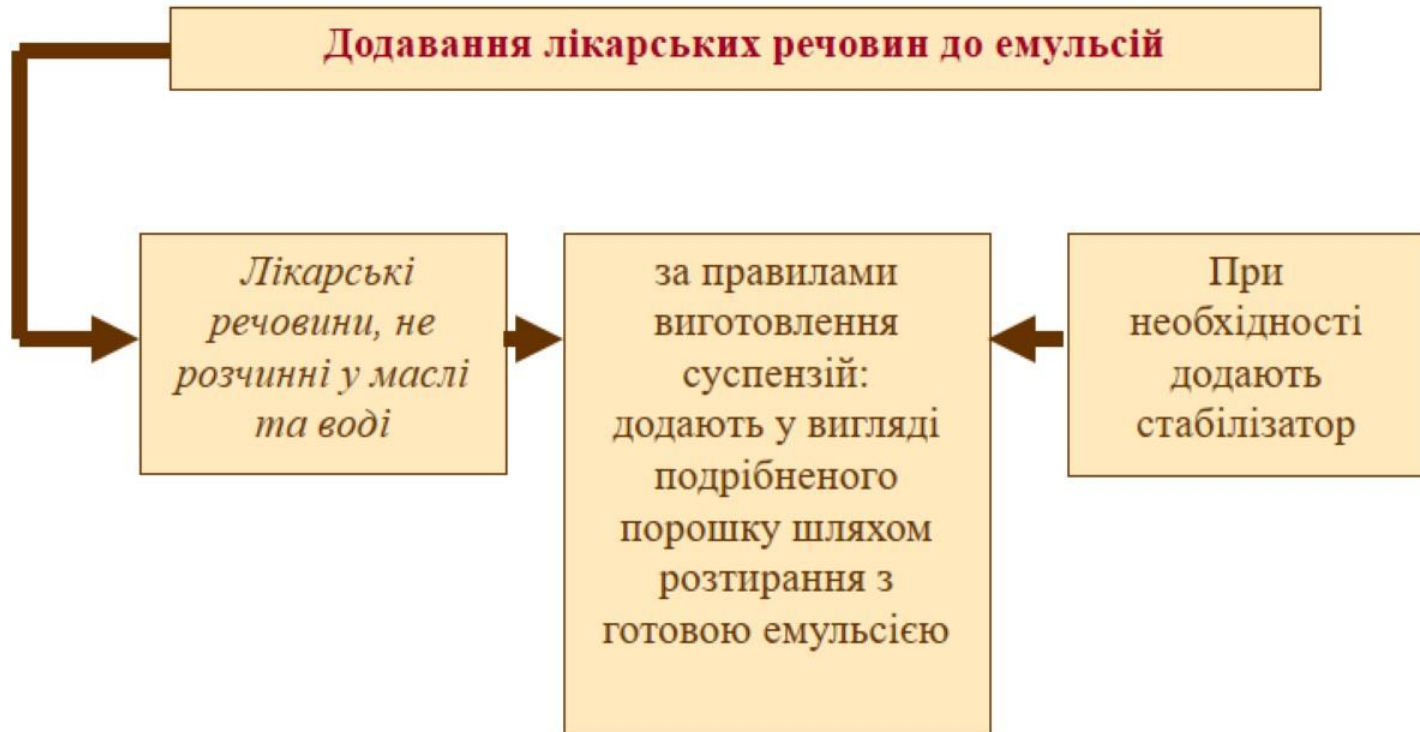
Розрахунок води для розведення первинної емульсії

від загальної маси емульсії (за рецептом)
віднімають масу компонентів первинної емульсії
(масло + вода + емульгатор)

4. ТЕХНОЛОГІЯ ЕМУЛЬСІЙ



4. ТЕХНОЛОГІЯ ЕМУЛЬСІЙ



4. ТЕХНОЛОГІЯ ЕМУЛЬСІЙ

Rp.: *Emulsi olei Persicorum* 100,0
 Coffeini-Natrii benzoatis 0,5
 Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день

ПІТК (Зворотна сторона)

(у якості емульгатору – 5% розчин МЦ)

Олії персикової $100,0 : 10 = 10,0$

Розчину МЦ $5\% = 20,0$

(вода для приготування первинної емульсії не потрібна)

Води для розведення первинної емульсії:

$$100,0 - (10,0 + 20,0) = 70 \text{ мл}$$

Кофеїну-бензоату натрію 0,5

ПІТК (Лицьова сторона)

Dاتا *№ рецепту*

Sol. Methylcellulosae 5% 20,0

Olei Persicorum 10,0

Aq. Purificatae 70 ml

Coffeini-natrii benzoatis 0,5

$$m_{\text{заз.}} = 100,5$$

Приготував *(підпис)*

Перевірів *(підпис)*

Так як до емульсії входить кофеїн – бензоат натрію, то для його розчинення залишають приблизно 20-25 мл води (або використовують 10% концентрований розчин – 5 мл), а водою, що залишилась, розводять первинну емульсію. Після цього додають розчин кофеїн – бензоат натрію.

4. ТЕХНОЛОГІЯ ЕМУЛЬСІЙ

Rp.: Emulsi olei Ricini 200,0

Camphorae 1,0

Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день

ЛІТК (Зворотна сторона)

(у якості емульгатору – твін-80)

Олії касторової

$200,0 : 10 = 20,0$

Камфори

1,0

Твіну-80

$(21,0 * 2) : 10 = 4,2$

Води для приготування первинної емульсії 5 мл

Води для розведення первинної емульсії:

$201,0 - (21,0 + 4,2 + 5,0) = 170,8 \text{ мл}$

ЛІТК (Лицьова сторона)

Data

№ рецепту

Tweeni-80

4,2

Olei Ricini

20,0

Camphorae

1,0

Aquae purificatae

175,8 ml

$m_{\text{заг.}} = 201,0$

Приготував

(підпис)


Перевірів

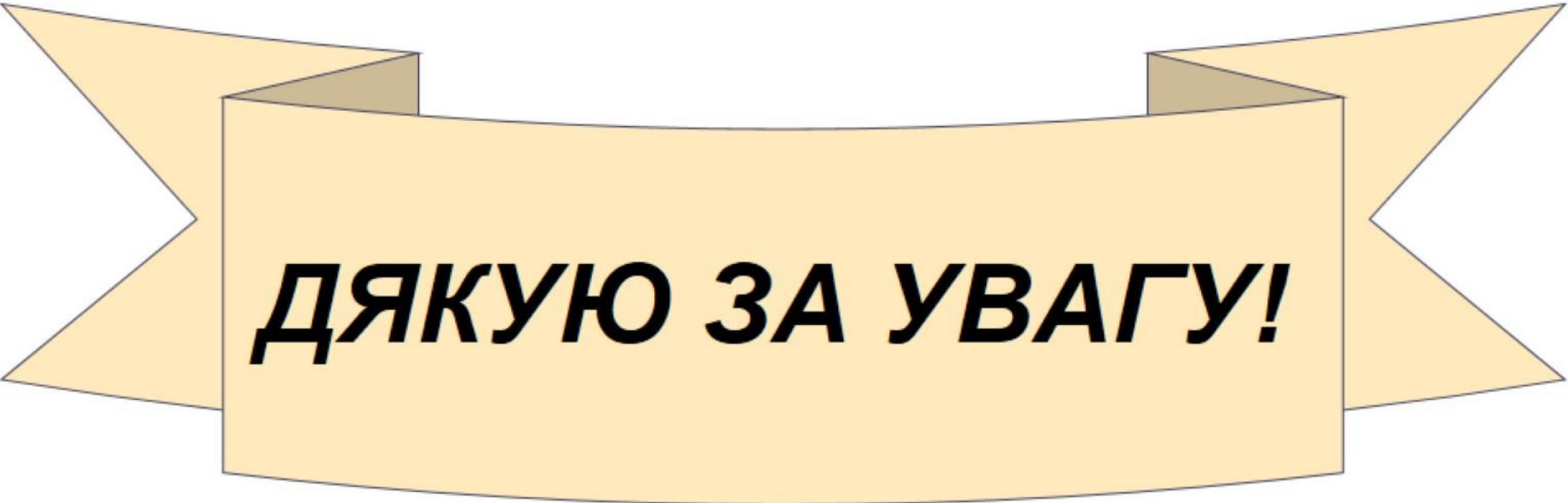
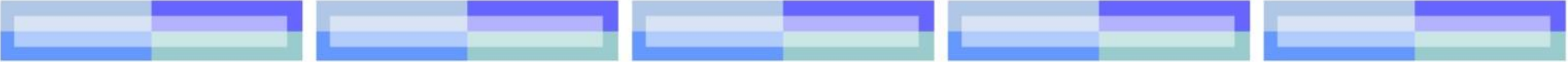
(підпис)

Розчиняють у фарфоровій чашці, можна при нагріванні на водяній бані (до 40°C)



ВИСНОВКИ

- 1. Наведено фактори, які впливають на стабільність емульсій.**
 - 2. Розглянуто технологію емульсій.**
 - 3. Наведено оцінка якості та зберігання емульсій.**
 - 4. Розглянуто основні напрямки удосконалення емульсій.**
- 



ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!

