

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ

ТЕМА: Производство пластырей. Трансдермальные терапевтические системы. Упаковка, маркировка, сроки годности, условия хранения.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: Изучить характеристику и технологию производства пластырей, трансдермальных терапевтических систем. Научиться готовить пластыри обыкновенные и кожные клеи.

Вопросы для подготовки к занятию

1. Характеристика пластырей как лекарственной формы, их классификация по медицинскому назначению и по составу пластырных масс.
2. Ассортимент и назначение вспомогательных веществ при производстве пластырей различных типов.
3. Смоляно-восковые пластыри, их характеристика. Особенности получения мозольного пластыря, используемая аппаратура.
4. Свинцовые пластыри. Состав, особенности применения. Технология получения простого свинцового пластыря.
5. Каучуковые пластыри. Технология получения лейкопластыря, используемая аппаратура, принцип работы.
6. Жидкие пластыри. Характеристика, особенности применения. Вспомогательные вещества в технологии жидких пластырей. Номенклатура жидких пластырей.
7. Горчичники, их характеристика. Технология получения горчичников, используемая аппаратура.
8. Оценка качества пластырей в соответствии современных требований.
9. Упаковка, маркировка и хранение пластырей.
10. Трансдермальные терапевтические системы. Характеристика, преимущества. Классификация.
11. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии трансдермальных терапевтических систем.

ЛИТЕРАТУРА для подготовки к занятиям:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.1.- 1470с.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.2.- 1004с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.3.- 1294с.
5. Муравьев И.А. "Технология лекарств", 1980, т.2, стр.529-538.
6. Л.А. Иванова, "Технология лекарственных форм", 1991, т.2, стр. 509-520.
7. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. 1986, стр. 220-228.
8. Селезнев Н.Г. Пластыри. Производство, стандартизация и инновационные направления развития / Н.Г. Селезнев, Н.Т. Казакова / ГБОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России. – Рязань.: РИО РязГМУ, 2012. – 77с.
9. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – С. 251-258

Задание для внеаудиторной самостоятельной работы студентов

1. Проработать вопросы, выносимые на обсуждение
2. Составить номенклатурный список каучуковых, свинцовых и жидких пластырей.
3. Обратить внимание на устройство и принцип работы машин и аппаратов для получения различных пластырей.

4. Составить технологическую схему производства пластырей на примере каучукового пластыря.

Краткий теоретический материал к теме.

Приготовление эпилевого пластыря 4%

Состав:

Эпилина 4,0

Пластыря свинцового простого 54,0

Ланолина безводного 22,0

Воска желтого 5,0

Воды очищенной 15 мл.

Рабочая пропись для получения 10г пластыря составляется самостоятельно Красх = 1,0

Приготовление.

В фарфоровую чашку отвешивают пластырь свинцовый простой, воск желтый, ланолин безводный и сплавляют. Температура сплава не должна превышать 80-90 °С

В пенициллиновом флаконе растворяют эпилин в воде очищенной при слабом нагревании.

К полуостывшему сплаву прибавляют раствор эпилина, эмульгируют до полного охлаждения сплава и образования однородной массы. Переносят в стеклянную банку темного стекла.

Стандартизация. Проверяется в аналитической лаборатории подлинность, количественное содержание эпилина (3,8-4,2%), чистота (отсутствие прогорклого запаха).

Хранение. Сильнодействующие.

Применение. Пластырь оказывает эпилизирующие действие, применяют при удалении волос при лечении грибковых заболеваний волосистой части головы.

Приготовление клеола

Клеол (Cleolum)

Состав (ФС 42-1933-82)

Канифоли	45	г
Спирта 95%	37	г
Эфира медицинского	17	г
Масла подсолнечного	1	г

Рабочая пропись для приготовления 10 г клеола составляется самостоятельно, Красх=1,0

Описание. Прозрачная, густоватая, клейкая жидкость желтовато- или красновато-бурого цвета, с запахом эфира, слабокислой реакции.

Приготовление. Приготовление клеола ведут путем растворения канифоли в смеси этанола, эфира и масла подсолнечного. Для ускорения растворения канифоли нередко используют гравитационный способ перемешивания. К полученному раствору добавляют эфир и масло подсолнечное. Раствор отстаивают и фильтруют. Стандартизуют по кислотному числу (60—93) и сухому остатку (45—54%).

Хранение. В хорошо закупоренных флаконах по 50 г, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня. Срок годности 8 лет.

Применение. Для фиксации хирургических повязок на поверхности кожи.

Решение задач

Задача 1.

Составьте рабочую пропись на получение свинцового пластыря, исходя из 5 кг свинца оксида. Дайте изложение технологического процесса.

Решение.

Состав прописи:

Свинца оксида 5,0

Свиного жира 5,0

Масла подсолнечного 5,0

Воды очищенной сколько нужно.

Технологический процесс:

В медный котел с паровым обогревом загружают свиной жир, расплавляют, затем добавляют подсолнечное масло и в последнюю очередь добавляют суспензию оксида свинца с водой. Процесс ведут при $t = 100-110^{\circ}\text{C}$, добавляя через каждые 5 минут горячую очищенную воду, следя затем, чтобы она не выкипала. Варку ведут до тех пор, пока масса не приобретет белый цвет. В химическом отношении свинцовый пластырь представляет собой смесь свинцовых слей кислот: олеиновой, пальмитиновой и стеариновой. Процесс считается законченным, если небольшая проба, вылитая в холодную воду, дает пластическую массу. Затем массу хорошо промывают, избавляясь от глицерина и нагревают в котле при $t = 105-110^{\circ}\text{C}$ до полного удаления воды. Готовую массу выкатывают в палочки.

Ответ: оксида свинца 5 кг, свиного жира 5 кг, масла подсолнечного 5 кг, воды сколько нужно.