

Упаковка и устройства вязких лекарственных средств

Сабит Сания

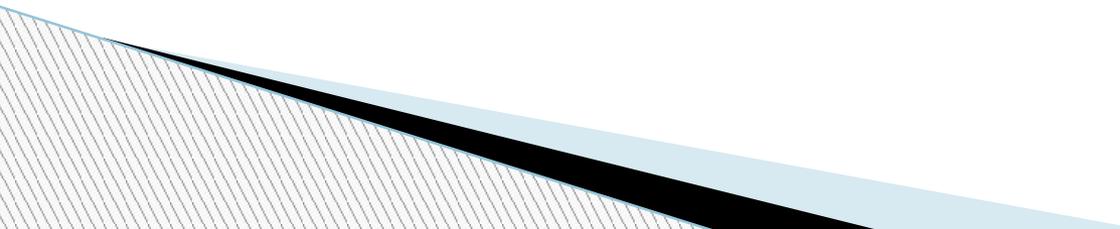


Вязкие лекарственные средства

- Мягкие лекарственные формы представляют собой одну из древних лекарственных форм, которые не потеряли своей значимости и сегодня в современной медицине. Мягкие лекарственные формы представляют собой самую оптимальную лекарственную форму, в которой можно сочетать компоненты, различные по химической природе, агрегатным состояниям, назначениям, биологической активностью. Это объясняется тем, что в вязкой среде физико-химические процессы (гидролиз, окисление и др.) протекают значительно медленнее. Ко всему выше сказанному можно добавить, что современные кремовые, мазевые и гелевые основы позволяют высвободить действующие вещества в течение 16-18 часов. А это высокая эффективность и минимальная кратность применения, а значит – безопасность, удобство в применении и использовании.

Номенклатура

В зависимости от консистенции, степени вязкости и упругости к мягким лекарственным формам можно отнести следующие:

- мази (Ointments);
 - кремы (Creams);
 - гели (Gels);
 - пасты (Pastes);
 - линименты (Liniments);
 - суппозитории (Suppositorium);
 - мягкие желатиновые капсулы (Capsulis);
 - пластыри (Emplastra).
- 

Виды вязких лекарственных средств

- Мази — это мягкая лекарственная форма для местного применения, предназначенная для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки. Они представляют собой самую оптимальную лекарственную форму, в которой можно сочетать компоненты, различные по химической природе, агрегатным состояниям, назначениям и биологической активности. Это объясняется тем, что в вязкой среде физико-химические процессы (гидролиз, окисление и др.) протекают значительно медленнее.
- Кремы — это мягкая лекарственная форма для местного применения, которая представляет собой двух- или многофазные дисперсные системы. Их дисперсионная среда при заданных температурах хранения имеет, как правило, ньютоновский тип течения и низкие значения реологических параметров. Поэтому кремы, в отличие от мазей, имеют менее вязкую консистенцию, хотя так же, как и мази, содержат в своем составе лекарственные вещества, масла, жиры и другие компоненты.
- Гели — это мягкая лекарственная форма для местного применения, представляющая собой одно-, двух- или многофазные дисперсные системы с жидкой дисперсионной средой, реологические свойства которой обусловлены присутствием гелеобразователей в небольших количествах. В этой лекарственной форме гелеобразователи дополнительно могут выполнять функцию стабилизаторов дисперсных систем: суспензий или эмульсий. Такие гели могут называться суспензионными гелями и эмульгельями соответственно. Гели являются особым видом мазей, которые обычно готовят на основе полимерных носителей, в результате чего они имеют вязкую консистенцию, способны сохранять форму и обладают упругостью и пластичностью.
- Пасты — это мягкая лекарственная форма для местного применения. Они представляют собой суспензии, содержащие значительные количества твердой дисперсной фазы (не менее 25 %), которая равномерно распределена в основе. В качестве основ для паст используются основы для мазей, кремов и гелей. В отличие от мазей, пасты содержат большее количество порошкообразных компонентов и поэтому имеют более густую консистенцию, что позволяет им дольше удерживаться на поверхности.



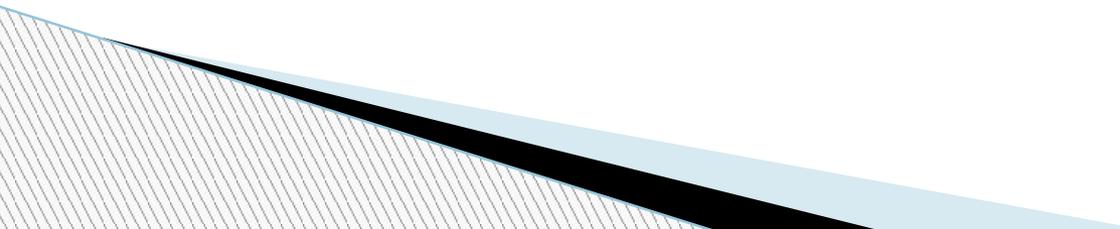
Виды вязких лекарственных средств

- Линименты (или жидкие мази) — это мягкая лекарственная форма для наружного применения, представляющая собой густые жидкости или студенистые массы, плавящиеся при температуре тела и применяемые путем втирания в кожу. К ним могут быть отнесены мази, кремы, гели и пасты, которые обладают этим свойством.
- Суппозитории — это дозированные мягкие лекарственные формы, которые сохраняются твердыми при комнатной температуре и расплавляются или растворяются при температуре тела. Суппозитории применяют для введения в полости тела.
- Мягкие желатиновые капсулы — это дозированная мягкая лекарственная форма, состоящая из лекарственного средства, заключенного в оболочку. Лекарственными средствами служат масла, жиры, витамины, растворы витаминов и др.
- Пластыри — это мягкая лекарственная форма для наружного применения, обладающая способностью прилипать к коже. Пластыри оказывают действие на кожу, подкожные ткани и в ряде случаев — общее воздействие на организм. При комнатной температуре пластырная масса по внешнему виду представляет собой плотную однородную смесь, состоящую из медицинского натурального или синтетического каучука, жироподобных веществ, природных масел, наполнителей, антиоксидантов и лекарственных веществ. При температуре тела пластырная масса размягчается и становится липкой.



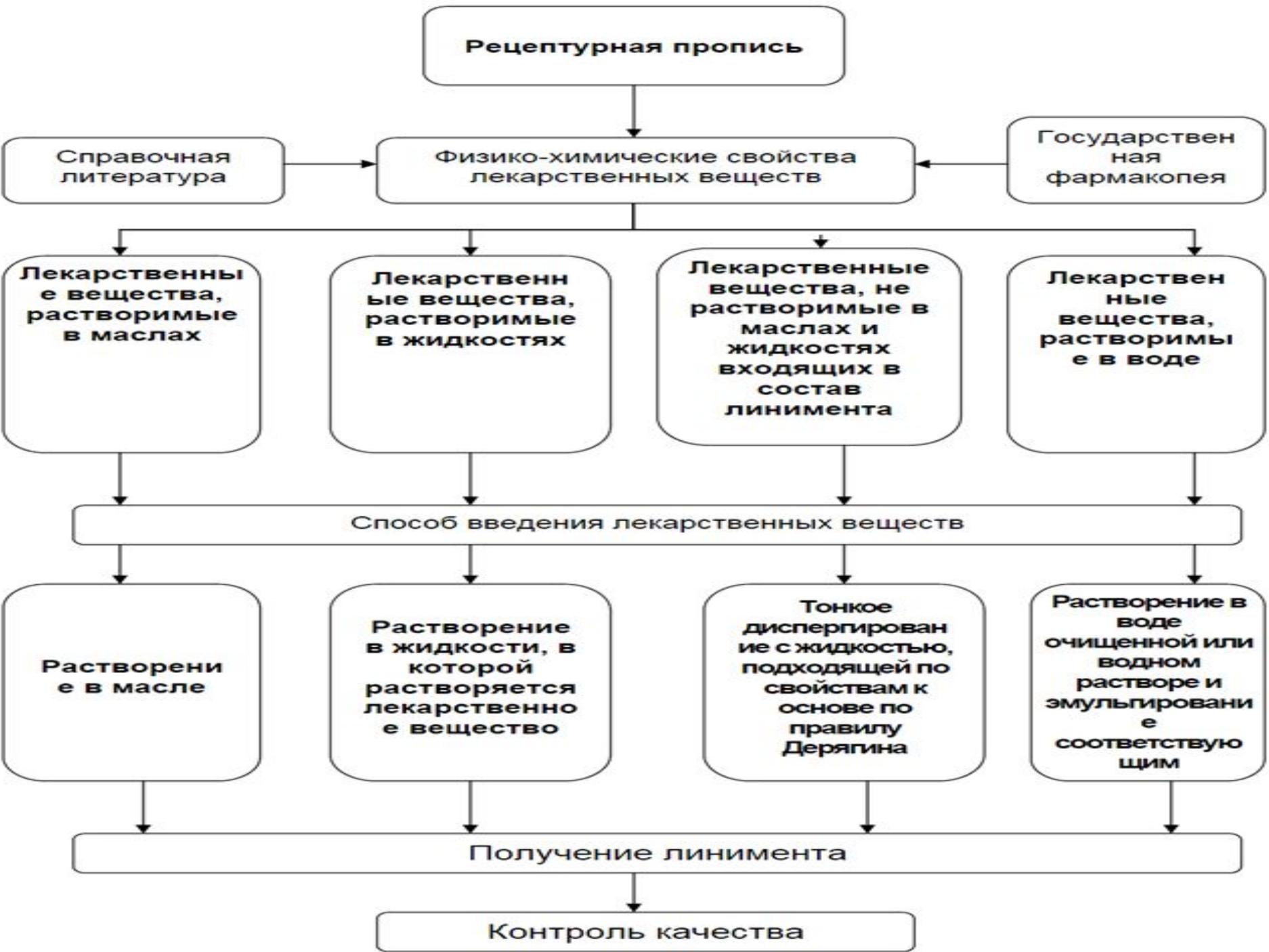
Стадии производства лекарственных средств

Технологический процесс производства мазей на химико-фармацевтических предприятиях составляют следующие основные стадии

- Санитарная обработка производства
 - Подготовка сырья и материалов
 - Введение лекарственных веществ в основу
 - Гомогенизация мазей
 - Стандартизация готового продукта
 - Фасовка, маркировка и упаковка готовой продукции
- 

Стадии производства лекарственных средств





Требования к вязким лекарственным средствам

Мягкие лекарственные средства (МЛС) в большинстве случаев являются сложными гетерогенными дисперсными системами и имеют специфические реологические свойства. Качество, эффективность и безопасность этих лекарственных средств зависят от типа и состава основы-носителя, дисперсного состояния лекарственных веществ, эффективности консервантов, условий производства, хранения и т.п. Поэтому очень важными являются общие требования к качеству МЛС, которые регламентируются в общих фармакопейных статьях.

- Должны иметь мягкую консистенцию для удобства нанесения их на кожу и слизистые оболочки и образования на поверхности ровной сплошной пленки;
- Лекарственные вещества должны быть максимально диспергированы и распределены по всему ЛС для достижения необходимого терапевтического и фармакологического эффекта;
- Должны быть стабильны, не содержать механические включения;
- Их состав не должен изменяться при хранении и применении.
- Концентрация лекарственных веществ и масса мази должна соответствовать выписанной в рецепте.
- Точность дозирования лекарственного вещества;
- Отсутствие отрицательного взаимодействия между лекарственными и вспомогательными веществами;
- Отсутствие микробной контаминации;
- Экономическая целесообразность и хороший товарный вид;
- Отсутствие токсических и аллергических реакций;

Требования к основам вязких лекарственных средств

