ТЕХНОЛОГІЯ МАЗЕЙ

Виробництво мазей на великих фармацевтичних підприємствах здійснюється відповідно до регламенту, розробленим на основі наукових досліджень, і зосереджено в спеціальних цехах, оснащених необхідним устаткуванням. Технологічний процес знаходиться під строгим контролем ОТК. на кожній стадії виробництва, тому що будь-яке відхилення від регламенту може привести до зниження якості продукції, що випускається, і в остаточному підсумку до великих матеріальних утрат.

Технологія мазей складається з наступних основних стадій: підготовка основи для мазей і лікарських речовин, уведення лікарських речовин в основу, гомогенізація мазей, стандартизація, фасовка і збереження мазей.

Підготовка основи для мазей і лікарських речовин. Основу для мазей розплавляють за допомогою парової чи голки змійовика в тарі (бочку, баках) і переміщають у варочний казан. Існують також спеціальні пристрої для розплавлювання і транспортування основи за допомогою вакууму. Це лійка з фільтром і кожухом, постачена нагрівальними елементами, що одержує харчування від мережі перемінного струму. Лійка міститься в ємність з основою і нагріваючи, плавить її. Якщо в основу входять кілька компонентів, плавлення починають з тугоплавких речовин. При необхідності для видалення механічних включень основу фільтрують через чи полотно марлю. Далі основу по трубопроводі, що обігрівається, переводять у варочний чи казан змішувач. При одержанні емульсійних основ ПАВ вводять у ту ж фазу, у якій вони більше розчинні. Емульгування проводять у реакторах з чи мішалками барботуруванням фільтрованого повітря.

Лікарську речовину подрібнюють, просівають через сито з визначеним діаметром отворів, розчиняють у чи воді придатному компоненті мазевої основи.

Уведення лікарських речовин в основу. Додавання твердих лікарських чи речовин їхніх розчинів до основи здійснюється при постійному перемішуванні в 2-вальцьових змішувачах, у реакторах з паровою чи сорочкою електричним обігрівом, постачених могутніми лопатевими мішалками: якірної, планетарний чи рамної, котрі дозволяють перемішувати мазі у всьому обсязі при різних температурах На сучасних фармацевтичних підприємствах використовуються реактори більш зроблених конструкцій вітчизняного виробництва й іноземних фірм Пристрій реактора для змішування густих продуктів. Реактор з напівсферичним дном, що закривається опуклою кришкою з завантажувальною лійкою, постачений трьома мішалками, що забезпечують гарне перемішування і перетирання компонентів мазі. Реактор має пультове керування.

Гомогенізація мазі. Стадія гомогенізації є специфічної для виробництва мазей у великих кількостях, тому що при перемішуванні не завжди вдається одержати необхідний ступінь дисперсності лікарських речовин. Для гомогенізації у виробництві використовують жорнові млини, валкові мазетерки.

Жорновий млин має два жернова, верхній відлитий разом із завантажувальною лійкою, нерухомий, нижній обертається в горизонтальному напрямку. На поверхні жернов маються борозенки, більш глибокі в центрі, у країв зникаючі. Мазь гомогенизируется в просвіті між жерновами і видавлюється до країв, де за допомогою шкребка збирається в приймач. Ступінь дисперсності часток у мазі визначається відстанню між жерновами. Продуктивність млина 60—80 кг/ч.

Валкові мазетерки мають два чи три валки з гладкою поверхнею, що обертаються назустріч один одному з різною швидкістю що забезпечує перехід мазі з вала на вал і збільшує тертя між ними.

В даний час для гомогенізації мазей, особливо емульсійних, суспензіонних і комбінованих, застосовується РПА, успішно використовуваний на цілому ряді промислових підприємств: Ленінградської і Московський фармацевтичних фабриках, Борисівському хіміко-фармацевтичному заводі для виробництва іхтіолової, скипидарної, цинкової, борної й інших мазей. При готуванні мазей із сірки, цинку оксиду й інших аморфних речовин з використанням РПА, стадії попереднього здрібнювання лікарських речовин можна опустити, що дає значний економічний ефект.

Перспективним для лікування гнійних раней, хірургічних інфекцій, аугодермопластики є виробництво мазевих пов'язок, випуску широко закордонними фірмами. Мазі, приготовлені на вазеліні, наносять на бавовняну чи віскозну тканину і накладають на раневі поверхні. Мазева пов'язка забезпечує відтік екссудата, гігієнічна, сприяє швидкому загоєнню раней.

Стандартизація мазей. Мазі стандартизують по змісту лікарських речовин, значенню рН їхніх водяних розчинів (витягів) і ступеня дисперсності твердих часток у суспензійнних мазях.

Однорідність мазей визначається візуально за методикою, включеної в ГФ XI. У зв'язку зі зрослими вимогами до якості препаратів більш прогресивним є метод дослідження мазей, розроблена професором И. А. Муравьовим зі співробітниками. Норми ступеня дисперсності твердих часток є індивідуальними для кожної мазі, наприклад, по фармакопеї ГДР не більш 60 мкм, в очних мазях — не більш 10 мкм. Пропонується оцінювати також кристалічність лікарських речовин за допомогою оптичного мікроскопа.

Значний вплив на терапевтичну цінність мазі і її стійкість при збереженні роблять структурно-механічні властивості, що характеризують консистенцію, що у даний час не виміряється, звідси можливий випуск нестандартної продукції. У зв'язку з цим проводяться дослідження з розробки методів визначення растекаемости мазі, колоїдній стабільності й ін.

Фасовка і збереження мазей. Мазі фасують у скляні банки, поліетиленові й алюмінієві туби. Металеві туби зсередини покривають лаком для консервної тари, зовні — емалевою фарбою. Упакування в туби здійснюють за допомогою тубонабивочних напівавтоматів.

Зберігають мазі в прохолодному, захищеному від світла місці.

Номенклатура мазей різноманітна. Прикладами мазей, що випускаються фармацевтичними підприємствами, можуть бути наступні.

Мазь ртутна біла (Unguentum Hydrargyri album). Сполука: ртуті амидохлорида дрібного порошку 10,0 м, вазеліну 60,0 м, ланоліну 30,0 р.

Мазь з йодидом калію (Unguentum Kaliijodidi). Сполука: калію йодиду 50,0 м, натрію тіосульфату 1,0 м, води дистильованої 44,0 м, ланоліну безводного 135,0 м, емульсійної основи 270,0 м (вазеліну 162,0 м, емульгатора Т-2 чи № 1 27,0 м, води 81,0 г).

Паста саліцилово-цинкова (Pasta Zinci sahcylatum). Сполука: кислоти саліцилової дрібного порошку 2,0 м, цинку оксиду 25,0 м, вазеліну жовтого 48,0 р.

Мазь амиказоловая 5% (Unguentum Amycazoli 5%). Сполука: амиказола 5,0 м, моноетилового ефіру етиленгликоля 4,5 м, ланоліну безводного 10,0 м, емульгатора Т-2 20,0 м, спирту коричного 0,15 м, натрію тетрабората 1,5 м, води 48,85 р. Мазь «Ундецин» (Unguentum «Undecmum»). Сполука: кислоти ундециленовой 8,0 м, міді ундециленовокислой 8,0 м, парахлорфенилового ефіру гліцерину 4,0 м, емульгатора № 1 7,0 м, етилцеллюлозы 4,0 м, води дистильованої до 100,0 р.