

Maści jako półstała forma leku recepturowego. Repetytorium do specjalizacji.

Przyjrzyjmy się temu na przykładzie recepty:

Rp.

Hydrocortisoni 1,0

Ureae 10,0

1% Sol. Acidi borici

Eucerini aa ad 100,0

M.f. ung.

Musimy się na początku zdecydować, którym sposobem wykonamy maść: przy pomocy moździerza czy w unguatorze.

Protokół sporządzania leku recepturowego zwykle zawiera następujące części (jest przykładowy, nie musi dokładnie odpowiadać egzaminacyjnemu):

1. **Recepta: Opis według obecnej nomenklatury**

W tym punkcie należy wpisać receptę stosując obecnie obowiązującą zasadę tworzenia nazw środków farmaceutycznych według zaleceń farmakopealnych. Jak widać z powyższej recepty zasady te są zachowane i możemy ją po prostu przepisać:

Rp.

Hydrocortisoni 1,0

Ureae 10,0

1% Sol. Acidi borici

Eucerini aa ad 100,0

M.f. ung.

2. **Postać farmaceutyczna i fizykochemiczna leku**

Maść, półstała forma o charakterze emulsji w/o.

3. **Synonimy składników leku**

Ureum – *Urea pura*, *Carbamidum*, *Elacutan*

Eucerinum – Maść eucerynowa

4. **Obliczenia (dawki, stężenia wg FP, przeliczenie dawek, korekta):**

Obliczenie ilości 3% roztworu kwasu borowego: Z recepty wynika, że potrzeba 44,5g 1% roztworu kwasu borowego. W takiej ilości występuje 0,445 g kwasu borowego. W celu uzyskania tej ilości substancji musimy wziąć 14,8g 3% roztworu kwasu borowego. Wody do rozpuszczenia mocznika pozostaje 29,7g, bo $44,5 - 14,8 = 29,7$.

Dawki

Hydrocortisonum

Według FP X dawka jednorazowa i dobową zwykle stosowana i maksymalna: w maściach 0,25% – 2,5%. Stężenie hydrokortyzonu w receptce: 1%.

Ureum

Według FP X dawka jednorazowa i dobową zwykle stosowana i maksymalna: maść – 10% – 30%. Stężenie mocznika w maści: 10%.

Acidum boricum

Według FP X dawka jednorazowa i dobową zwykle stosowana i maksymalna: maść – 1,0% – 3,0%. Stężenie kwasu borowego w maści: 0,445%.

Wnioski

Dawki jednorazowe i dobowe substancji czynnych przepisanych w receptce nie zostały przekroczone.

5. Odważenie składników:

Nazwa substancji i ilość	[g]	[mg]
<i>Hydrocortisonum</i>	1,0	1000
<i>Ureum</i>	10,0	10000
3% Sol. <i>Acidum boricum</i>	14,8	14800
<i>Aqua purificata</i>	29,7	29700
<i>Eucerinum</i>	44,5	44500

6. Opakowanie leku

Pudełko plastikowe o pojemności 100 mL.

7. Opis wykonania leku

Na wytarowanej kliszcze lub folii odważyć 44,5g euceryny. Na wytarowanym krążku pergaminowym odważyć 1g hydrokortyzonu, wsypać do moździerca i ucierać z niewielką ilością euceryny, a następnie dodawać porcjami resztę euceryny za każdym razem ucierając. Odważyć w wytarowanej zlewce 29,7g wody oczyszczonej i rozpuścić w niej 10g mocznika odważonego na wytarowanym krążku. Do gotowego roztworu doważyć 14,8g 3% roztworu kwasu borowego, zamieszać. Uzyskany roztwór dodawać porcjami do moździerca i mieszać z pozostałymi składnikami maści do uzyskania jednolitej konsystencji. Za pomocą kliszki przenieść zawartość moździerca do pudełka będącego opakowaniem leku, zakręcić nakrętką i dołączyć odpis recepty na pomarańczowej sygnaturze.

8. Procesy technologiczne podczas wykonania leku

Ważenie, rozpuszczanie, rozdrabnianie, mieszanie, emulgowanie.

9. Działanie leku

Przeciwzapalne, przeciwalergiczne, zmiękczejące, nawilżające, słabo odkażające.

10. Trwałość i warunki przechowywania

Przechowywać do 30 dni.

11. Zalecenia dla pacjenta

Chronić przed działaniem promieni słonecznych. Chronić przed dziećmi. Stosować według zaleceń lekarza.

W tym momencie należałoby zastanowić się, jak opisać wykonanie maści w przypadku przyrządzenia w unguatorze. W punkcie 7 należałoby napisać, że w wytarowanym pudełku będącym opakowaniem maści należy odważyć 44,5g euceryny i dokładnie rozprowadzić ją na dnie pudełka. Następnie należy odważyć 1g hydrokortyzonu, rozetrzeć z niewielką częścią podłoża, przenieść do pudełka, po czym dołączyć odpowiedniej wielkości mieszadło i wlać przygotowany roztwór wodny. Pudełko zakręcić, umocować w unguatorze i włączyć unguator na 5 minut i 5 poziom obrotów. Po zakończonym cyklu wyjąć mieszadło i dołączyć małą zakrętkę na wieczko pudełka oraz odpis recepty na pomarańczowej sygnaturze.

Może być jeszcze wątpliwość odnośnie tego, czy nie można byłoby przygotować samemu 1% roztworu kwasu borowego. Należy przypomnieć, że 3% roztwór kwasu borowego jako roztwór zapasowy powinien znajdować się w recepturze i na pewno prościej jest posłużyć się gotowym roztworem, niż przygotowywać go *ex tempore* przez odważanie składnika stałego, rozpuszczanie w gorącej wodzie i studzenie roztworu. Należy pamiętać, że na przygotowanie leku i opis protokołu jest określony czas.

Poza tym przy zdawaniu preparatu należy być przygotowanym na omówienie wiadomości z zakresu maści – na przykład przez podanie definicji, podziału maści, podziału i charakterystyki podłoży maściowych. W przypadku tej konkretnej recepty zapewne mogłoby paść pytanie szczegółowe o eucerynę. Warto przypomnieć, że według FP X są dwa rodzaje podłoży eucerynowych różniących się składem: *Unguentum Eucerini I* (Alcohol cetylicus et stearylicus 0,5; Alchoholes adipis lanae 6,0; Vaselinum album 93,5) oraz *Unguentum Eucerini II* (Alcohol cetylicus 3,0; Cholesterolum 2,0; Vaselinum album 95,0).

Poniżej kolejny przykład recepty.

1. Recepta: Opis według obecnej nomenklatury

Balsami peruviani

Paraffini liq. aa 1,0

Vaselini albi ad 80,0

M.f. ung.

2. Postać farmaceutyczna i fizykochemiczna leku

Maść, półstała forma na podłożu lipofilowym bezwodnym, węglowodorowym.

3. Synonimy składników leku

Paraffinum liquidum – *Petrolatum liquidum*, *Oleum minerale album*, Parafina ciekła, Olej

parafinowy

Vaselineum album – *Petrolatum album*, Wazelina biała

4. Obliczenia (dawki, stężenia wg FP, przeliczenie dawek, korekta)

Według FP X: *Balsamum peruvianum*, droga podania: zewnętrznie, dawki zwykle stosowane i maksymalne: maść: 5,0% – 10,0%. Stężenie w recepcie: 1,25%.

Wniosek: dawki balsamu peruwiańskiego nie są przekroczone.

Ze względu na to, że w składzie recepty występuje balsam peruwiański, który nie miesza się z olejami tłustymi, należy mieszać go w równych częściach z olejem rycynowym i wymieszać z podłożem maściowym.

5. Odważenie składników:

Nazwa substancji i ilość	[g]	[mg]
<i>Balsamum peruvianum</i>	1,0	1000,0
<i>Ricini oleum</i>	1,0	1000,0
<i>Vaselineum album</i>	78,0	78000,0

6. Opakowanie leku

Pudełko plastikowe o pojemności 100,0 mL.

7. Opis wykonania leku

Zmieszać w moździerzu 1g balsamu peruwiańskiego i 1g oleju rycynowego, po czym dodawać porcjami odważoną wcześniej w ilości 78g wazelinę białą. Po uzyskaniu jednorodnej maści należy przenieść ją do pudełka i dołączyć odpis recepty na pomarańczowej sygnaturze, uwzględniając zamianę składnika: parafiny płynnej na olej rycynowy.

8. Procesy technologiczne podczas wykonania leku

Ważenie, mieszanie składników.

9. Działanie i zastosowanie składników i całego leku

Odkazujące.

10. Trwałość i warunki przechowywania

Przechowywać do 30 dni.

11. Zalecenia dla pacjenta

Chronić przed działaniem promieni słonecznych. Chronić przed dziećmi. Stosować według zaleceń lekarza.

Należy przypomnieć, że balsam peruwiański zawiera 45-70% estrów, głównie benzoesanu benzylu i cynamonianu benzylu, jest nierozpuszczalny w wodzie i nie miesza się z olejami tłustymi, z wyjątkiem oleju rycynowego, dlatego zalecane jest dodawanie go w maściach do balsamu peruwiańskiego, zwykle w proporcji 1:1.

Podczas wykonywania maści pamiętać trzeba o dodawaniu substancji lewigujących (pomocniczych), do których należy wymieniony wcześniej olej rycynowy, ale także parafina ciekła, glicerol, glikol propylenowy, PEG 400, Polisorbat 80. W powyższej receptce zamieniono jedną ciecz lewigującą (parafinę płynną) na inną (olej rycynowy), ale zasadą jest, że ilości dodawanych cieczy powinny być odejmowane od ilości podłoża, tak, aby końcowa masa leku nie uległa zmianie, czyli aby stężenie substancji czynnych pozostało bez zmian. Ciecze lewigujące lub niewielkie ilości podłoża dodaje się do niektórych substancji stałych w celu ułatwienia procesu rozdrabniania, a poza tym zwilżają one rozdrobnione cząstki stałe i ułatwiają ich równomierne wymieszanie z podłożem. Składniki lewigujące pełnią też funkcję poślizgową, ponieważ podczas łączenia składników stałych z podłożem niezbędny jest odpowiedni nakład energii, a dodatek cieczy znacznie ułatwia ten proces. Przykładem zastosowania takich substancji jest stosowanie dodatku parafiny ciekłej do rozcierania tlenku cynku w proporcji 0,5:1, Polisorbatu 80 do smoły z węgla kamiennego 0,5:1, parafiny ciekłej lub części podłoża (wazeliny białej) do ucierania kwasu salicylowego w proporcji 1:1, glicerolu lub maści miękkiej lub euceryny do zmieszania z ichtamolem bądź tumenolem w proporcji 1:1.

Ogólna zasada jest taka, że olej mineralny dodaje się do maści na podłożach lipofilowych, węglowodorowych, absorpcyjnych lub o charakterze emulsji w/o, natomiast glicerol dodaje się do maści na podłożach zmywalnych lub rozpuszczalnych w wodzie. Jeśli w skład maści wchodzi substancje rozpuszczalne w wodzie lub innym zapisanym w receptce rozpuszczalniku, należy ją rozpuścić przed wprowadzeniem do podłoża. W przypadku gdy wody w receptce nie zapisano, a substancja jest bardzo łatwo rozpuszczalna, można wodę dodać, odejmując tę ilość od podłoża. W przypadku mocznika i kamfory, które są substancjami krystalicznymi, trudnymi do sproszkowania, należy je rozpuścić odpowiednio -mocznik w wodzie (1:1,5), a kamforę w etanolu, oleju lub podłożu.

Na pewno warto przejrzeć sobie przed egzaminem różne recepty i zastanowić się czy szybko i dobrze moglibyśmy je wykonać i opisać.

Regina Kasperek-Nowakiewicz

Specjalista Farmacji Aptecznej

Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej

Piśmiennictwo:

1. Farmakopea Polska X. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, PTF Warszawa 2014.
2. Jachowicz R. (red.). Receptura apteczna. Podręcznik dla studentów farmacji. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2004, 2008, 2015.
3. Krówczyński L., Jachowicz R. (red.). Ćwiczenia z receptury. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 2000.