

М.К. КАМАНОВА, Д.К. КИЯШЕВ, К.Б. НҰРЖАНОВА, С.К. СМАИЛОВА, Ж.У. СБАЕВА, А.А. ЕДИЛОВА
Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

ТЕХНОЛОГИЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОМПОЗИЦИОННОЙ МАЗИ «АЗИМЕТУРАЦИЛ ЛФ» СОСТОЯЩЕЙ ИЗ АЗИТРОМИЦИНА И МЕТИЛУРАЦИЛА

Разработана технология приготовления комбинированной мази «Азиметурацил ЛФ» в целях определения антимикробной, аллергизирующей, раздражающей активности.

Ключевые слова: азитромицин, метилурацил, «Азиметурацил ЛФ», технологический процесс производства мази, комбинированной мази

Мази, одни из древнейших лекарственных препаратов, значение которых сохранилось и в современной фармации. В связи с широким применением данной лекарственной формы актуальной является задача совершенствования технологии уже существующих мазей, а также разработка новых прописей для промышленного производства.

При разработке, изготовлении, упаковке, хранении, реализации и применении мягких лекарственных средств должны быть приняты соответствующие меры, обеспечивающие необходимую микробиологическую чистоту. Микробиологическую чистоту мазей обеспечивают посредством антимикробного консервирующего действия или надлежащих, условий производства. Мази, предназначенные для нанесения на большие открытые раны или на сильно поврежденную кожу, при отсутствии эффективного консервирующего действия должны быть стерильными /1,2/. Стерильные мягкие лекарственные средства производят с использованием исходного сырья, первичных, упаковочных материалов и с помощью способов, обеспечивающих стерильность и предотвращающих контаминацию и размножение микроорганизмов.

Для таких препаратов устанавливают срок хранения после первого вскрытия упаковки. При изготовлении, хранении и реализации мазей необходимо принимать меры, обеспечивающие их однородность (равномерное распределение лекарственных и вспомогательных веществ, отсутствие посторонних включений, а также физическую стабильность). Если в ходе технологического процесса возможно нарушение однородности, то необходимо проводить контроль продукции путем количественно определения лекарственных веществ, при специальном отборе проб. При производстве мазей, содержащих диспергированные частицы, необходимо предусматривают меры по обеспечению и контролю необходимого размера частиц, обусловленного назначением данного лекарственного средства. Для получения комбинированных препаратов, в частности, мазей, обладающих лучшими фармакологическими свойствами, чем их составляющие лекарственные вещества, нами взяты антибиотик азитромицин/3/ и метилурацил /4/. Как известно, азитромицин является антибиотиком группы макролидов, а метилурацил по химическому строению относится к производным пиримидина. Согласно экспериментальным данным, ряд препаратов этой группы (метилурацил, пентоксил и другие) обладают анаболической и антикатаболической активностью. При их комбинировании проявляется синергизм этих препаратов. Помимо этого они являются химически совместимыми и стойкими (Машковский М.Д. Лекарственные средства. Ташкент. 1998г. 2.590С.). Сочетание антибиотика азитромицина с метилурацилом целесообразно: во-первых, метилурацил ускоряют процессы клеточной регенерации; ускоряют заживление ран; стимулируют клеточные и гуморальные факторы защиты, во вторых определяет низкую себестоимость препарата и возможность импортозамещения.

Практически самую важную группу лечебных средств составляют химиотерапевтические препараты, угнетающие воспалительную реакцию и, тем самым, уменьшая деструктивные изменения в тканях, ускоряет сроки ее регенерации, что способствует скорейшему выздоровлению больного.

Важным этапом при разработке состава мазей является выбор мазевых основ, которые как активные носители лекарственных веществ, обеспечивают оптимальную резорбцию последних в зависимости от назначения. Современная нормативная документация предъявляет ряд требований к мазевым основам: они должны обеспечить мази мягкую консистенцию, необходимую для удобства нанесения на кожу и слизистые оболочки, быть химически индифферентным, не обладать раздражающим и сенсibiliзирующим действием и не нарушать физиологическую функцию кожи, а также соответствовать цели назначения мази.

При выборе мазевой основы руководствовались нормативными рекомендациями к мазям, доступностью вспомогательных веществ и их влиянием на физические, химические и структурно-механические свойства мази, ее биологическую доступность и фармакологическую активность.

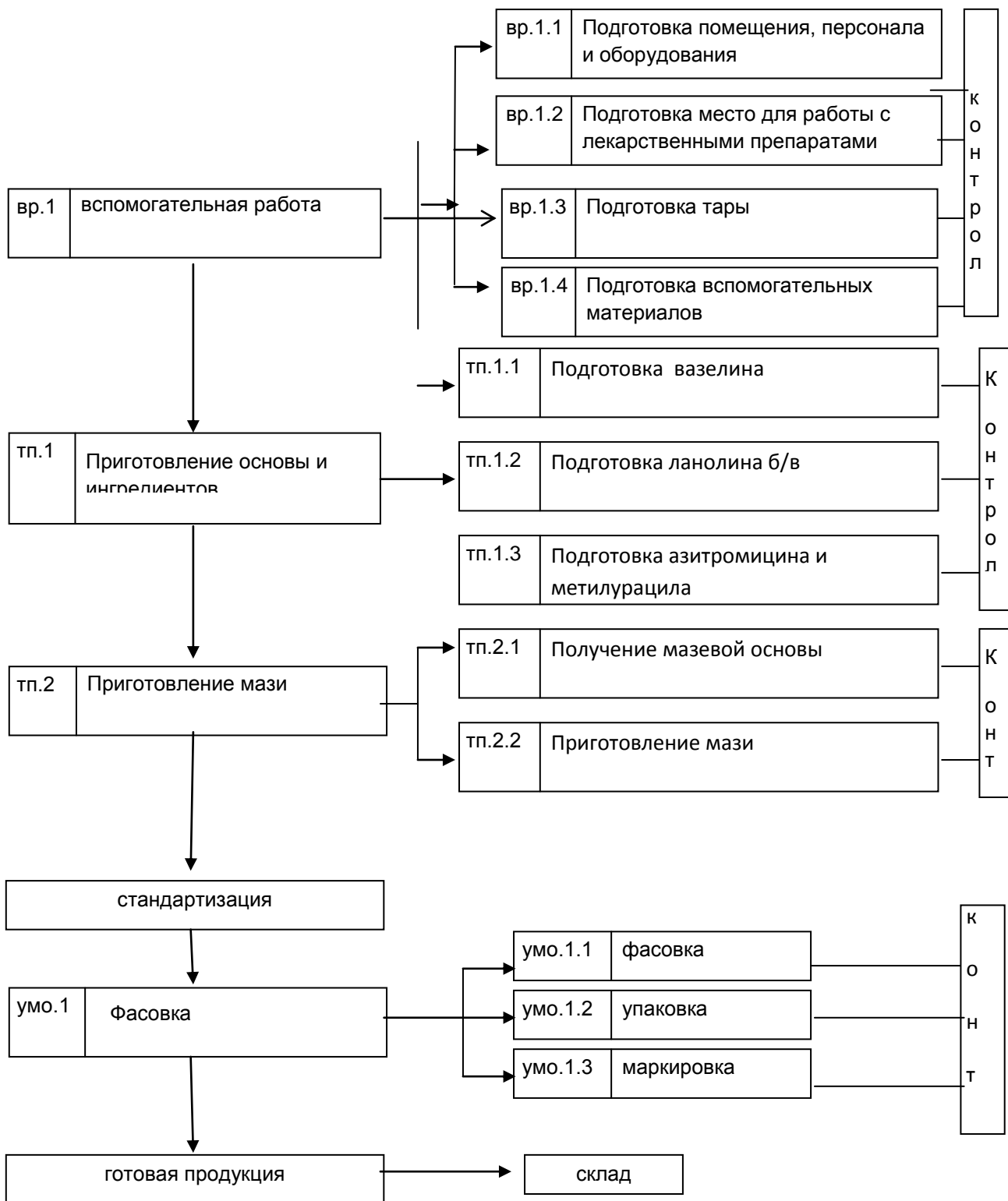
Исходя из вышеизложенного, нами в качестве мазевой основы были выбраны гидрофобная основа в виде комбинации вазелина и безводного ланолина. При выборе соотношений дозы действующих ингредиентов и мазевой основы взяты литературные данные /5,6/.

Таким образом, в качестве такого препарата нами предлагается мазь под условным названием «Азиметурацил ЛФ». Активно действующие вещества и основа со следующим соотношением компонентов на 100 г:

Азитромицин	-0,1
Метилурацил	-5,0
Вазелин	-60,0
Ланолин безводный	-40,0

Исходя из вышеуказанного, нами разработана технологическая схема приготовления мази «Азиметурацил ЛФ». Вазелин 60 г, ланолин безводный 40 г растирают в ступке при постоянном растирании в целях гомогенизации по частям добавляют азитромицин и метилурацил. Перемешивание продолжают до получения густой жидкости. Через 20-25 минут мазь приобретает консистенцию упруго-пластичной массы светло-желтого цвета. Таким образом готовят мази. Технологический процесс производства мази «Азиметурацил ЛФ» состоит из 2 технологических процессов, 5 операций, 4 вспомогательных работ, и 3 УМО. В таблице №1 показан технологический процесс в рисунке 1 - аппаратная схема производства.

Таблица 1 - Технологический процесс производства мази «Азиметилурацил ЛФ»



ВР - стадия вспомогательных работ
 ТП - стадия технологического процесса
 УМО - стадия упаковки, маркировки и отпуска на склад.

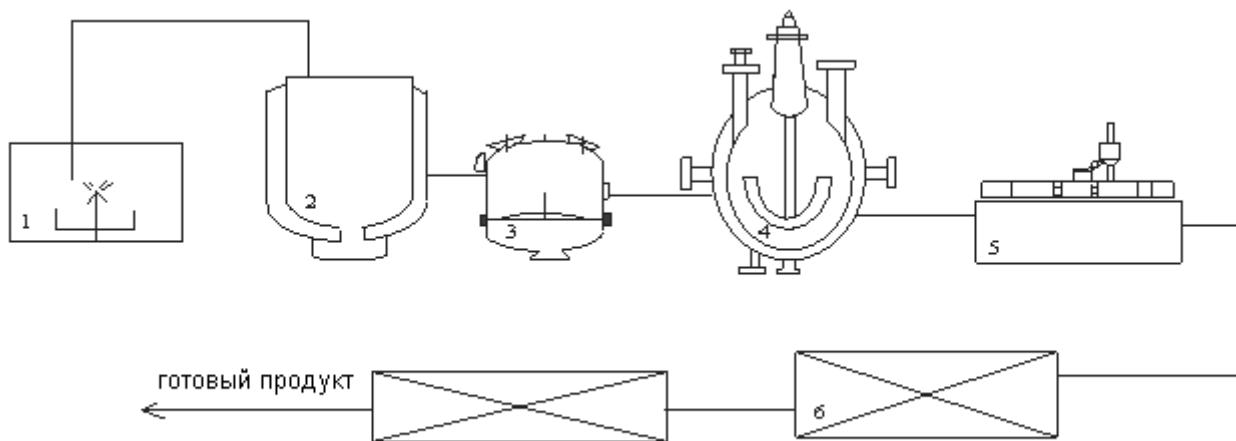


Рисунок 1 - Аппаратурная схема производства мази «Азиметилурацила ЛФ»

1.технические весы, 2- котел для перемешивания и расплавления основных компонентов мази, 3-друк-фильтр, 4- реактор со смесителем, 5- автомат для упаковки мази, 6-стол для упаковки готовых продуктов.

Таким образом, нами разработана технология приготовления комбинированной мази «Азиметилурацил ЛФ» в целях определения антимикробной, аллергизирующей, раздражающей активности и предклинических и клинических исследований.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Белоусова Н.А. Эффективность применения мази д-пентанол у новорожденных детей. //Педитрия.2005. №2.-с.54-55.
- 2 Атясов И.Н. Местное лечение ожогов серебросодержащими препаратами, Сульфаргин-препарат выборе. //Хирургия-2011.-№5.-с.66-68.
- 3 Ушбаев К.У. Группа макролидов. Азитромицин. //Новые лекарственные средства и препараты на их основе.Алматы. 2000.-с.30.
- 4 Ушбаев К.У. Средства, влияющие на семенные процессы. Метилурацил. //Новые лекарственные средства и препараты на их основе.Алматы. 2000.-с.128.
- 5 Кияшев Д.К., Тяп Е.В., Шакеев С.Ш. Мазь «Левас» для местного лечения гнойных ран. //Предварительный патент РК №12538 от 13.11.2002г.
- 6 Кияшева А.К., Шакиев С.Ш., Юсупов Р.Р., Кияшев Д.К.Исследование антимикробной активности композиционной мази «Левисал» и мази «Левисал с метилурацилом» // Фармацевтический бюллетень, Алматы, 2010, №9-10, с.17-18.

ҚҰРАМЫНДА АЗИТРОМИЦИН ЖӘНЕ МЕТИЛУРАЦИЛ БАР «АЗИМЕТУРАЦИЛ ДҚ» КОМБИРЛЕНГЕН ЖАҒЫЛМАСЫНЫҢ ДАЙЫНДАЛУ ТЕХНОЛОГИЯСЫ

Түйін: Микробқа қарсы, алергизирлейтін, тітірткендіретін белсенділігін анықтау мақсатында комбинирленген «Азиметурацил ДҚ» жағылмасының дайындалу технологиясы жасалды.

Түйінді сөздер: азитромицин , метилурацил, «Азиметурацил ДҚ» , жағылмаларды дайындау технологиясы, комбинирленген жағылмалар

PREPARATION TECHNOLOGY OF COMBINED OINTMENT "AZIMETHURACIL LF" CONSISTING OF AZITROMYCIN AND METHYLURACIL

Resume: Preparation technology of combined ointment "Azimethuracil LF" was elaborated in order to determine antimicrobial, allergic, irritant properties.

Keywords: azithromycin ,methyluracil, "Azimethuracil LF" ,manufacturing process ointment,combined ointment