

**ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России**  
**Кафедра фармакогнозии, фармацевтической технологии и биотехнологии**

# **Лекция 15. ЭМУЛЬСИИ**

**01.06.2020**

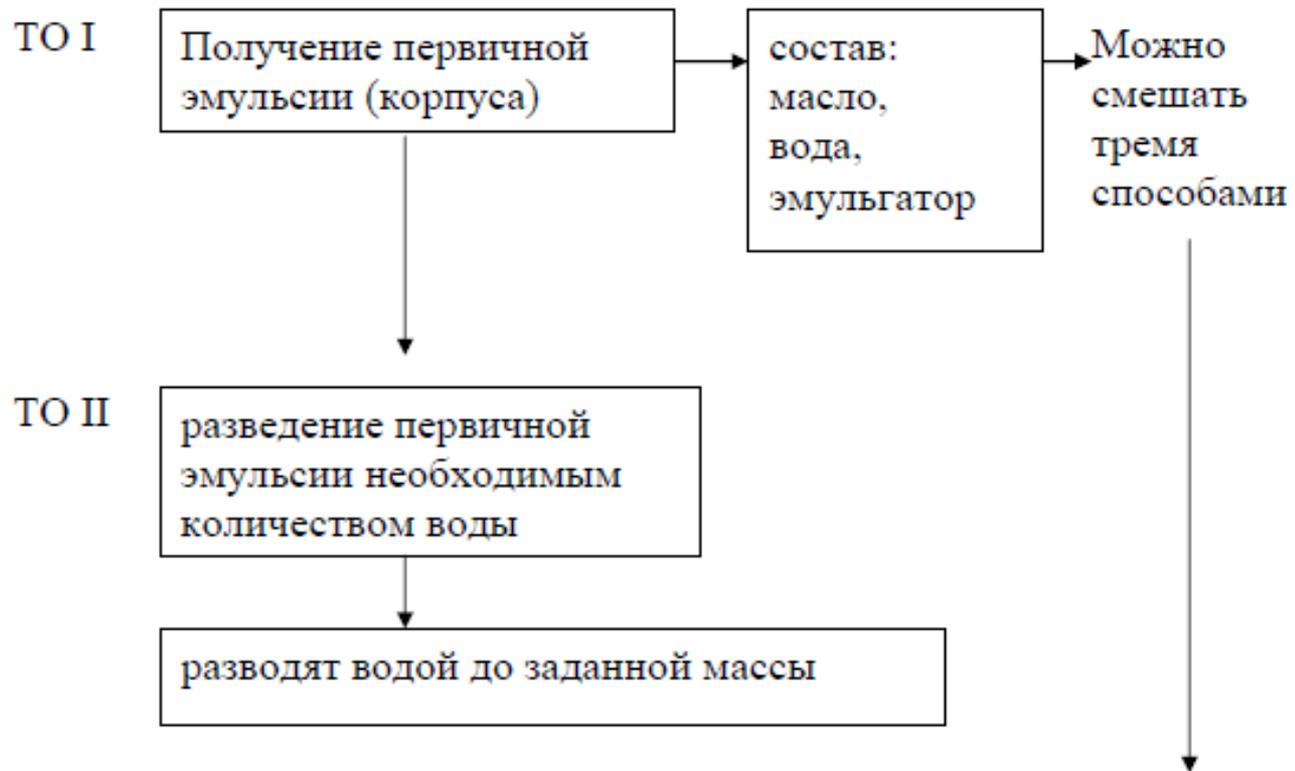
**Разработчик: ст. преподаватель Цибизова А.А**

# ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЭМУЛЬСИЙ

Эмульсии изготавливаются с соблюдением санитарного режима.

## **Стадии изготовления эмульсий:**

1. Изготовление первичной эмульсии (корпуса эмульсии).
2. Разбавление первичной эмульсии.
3. Фильтрация эмульсии.
4. Введение лекарственных веществ.
5. Упаковка и укупорка.
6. Оформление к отпуску.



**Способы приготовления первичных масляных эмульсий**

Способ приготовления	Порядок смешивания веществ
<i>Континентальный (Бодримона)</i>	(эмульгатор + масло) + вода
<i>Английский</i>	(эмульгатор + вода) + масло
<i>Русский</i>	эмульгатор + (вода + масло)

**Лекарственные и  
вспомогательные вещества,  
выписанные в составе  
ЭМУЛЬСИИ**

```
graph TD; A[Лекарственные и вспомогательные вещества, выписанные в составе ЭМУЛЬСИИ] --> B[растворимые в воде]; A --> C[не растворимые ни в воде, ни в масле]; A --> D[растворимые в масле]; B --> E[растворяют в воде для разбавления первичной эмульсии]; C --> F[изготавливают суспензии с готовой эмульсией по общим правилам]; D --> G[растворяют в масле];
```

**растворимые  
в воде**

**растворяют в  
воде для  
разбавления  
первичной  
эмульсии**

**не растворимые ни в  
воде, ни в масле**

**изготавливают  
суспензии с готовой  
эмульсией по общим  
правилам**

**растворимые  
в масле**

**растворяют в  
масле**

## Расчет количества компонентов первичной эмульсии

Количество масла определяется прописью в рецепте.  
Если нет указаний – берут:  
10,0 г масла (оливкового, персикового или подсолнечного) на 100 г эмульсии

количество эмульгатора – его эмульгирующей способностью

количество воды для образования первичной эмульсии – растворимостью эмульгатора в воде

*На 10,0 г масла добавляют:*

Эмульгатора	Воды для приготовления первичной эмульсии
5,0 желатозы	7,5 мл воды
2,0 твина-80	2-3 мл воды
1,0 метилцеллюлозы	в виде 5% раствора 20,0
0,5 г натрий- карбоксиметилцеллюлозы	в виде 5% раствора – 10,0
5,0 г крахмала	в виде 10% раствора – 50,0

### **Расчет воды для разбавления первичной эмульсии**

От общей массы эмульсии (по рецепту)  
вычитают вес компонентов первичной эмульсии  
(масло+вода+эмульгатор)

## **Эмульгатор - желатоза**

Амфотерное ПАВ, представляет собой природный продукт неполного гидролиза желатина в присутствии воды в соотношении 1:2.

Гидролиз проводят в паровых стерилизаторах при давлении 2 атм. Сушат и превращают в порошок.

Порошок трудно стандартизуется, гигроскопичен и может быть контаминирован микрофлорой.

Эмульсии, стабилизированные желатозой, имеют ограниченный срок хранения (не более 3 суток).

М желатозы =  $10,6 + 1,0 = 11,6$  ( $10,6 - \frac{1}{2}$  от массы масляного р-ра и  $1,0$  – для стабилизации суспензии фенилсалицилата, ЛВ с нерезкими гидрофобными свойствами, т.е.  $\frac{1}{2}$  от массы ЛВ).

Масса воды для образования первичной эмульсии =  $15,91 \approx 16,0$

$(\frac{1}{2} \sum M \text{ масляного р-ра } (21,2) + M \text{ желатозы } (10,6))$

Масса воды для разбавления первичной эмульсии –  $152,49$  ( $152,5$ )

$200,0 - 20,0 - 11,6 - 15,91 = 152,49$  или

$217,5 - 20,0 - 11,6 - 15,91 - 0,2 - 1,0 - 0,3 - 2,0 - 1,0 - 13,0 = 152,49$

Из этого количества воды следует вычесть  $1,5$  мл для получения пульпы фенилсалицилата и  $0,5$  мл – для получения пульпы висмута нитрата основного ( $152,5 - 1,5 - 0,5 = 150,5$  мл)

**Дата**                      **ППК к рецепту № 1 а**

<i>Gelatosae</i>	10,6
<i>Aquae purificatae</i>	15,91 (16,0) ml
<i>Olei Helianthi</i>	20,0
<i>Mentholi</i>	1,0 (t°C)
<i>Olei Menthae piperitae</i>	0,2 (gtts X)
<i>Aquae purificatae</i>	150,49 (150,5) ml
<i>Extracti Belladonnae sicci (1:2)</i>	0,3
<i>Phenilii salicylatis</i>	2,0
<i>Gelatosae</i>	1,0
<i>Aquae purificatae</i>	1,5 ml
<i>Bismuthi subnitratris</i>	1,0
<i>Aquae purificatae</i>	0,5 ml
<u><i>Sirupi simplicis</i></u>	<u>13,0 (10ml)</u>

М = 217,5    М флакона без кышки =

Подписи:

**эмульгатор - 10% р-р крахмала**

Масса ЛП = 217,5

Масса эмульсии = 200,0

Масса крахмала = массе  
желатозы – 11,6

10% р-ра крахмала – 116,0

**Состав:**

Крахмала 11,6 – 1 часть

Воды очищенной холодной  
23,2 мл – 2 части

Воды кипящей 81,2 мл –  
7 частей

Воды для разбавления  
первичной эмульсии = 63,5  
мл

(200,0 – 20,0 – 116,0 – 0,5)

(0,5 - для получения пульпы  
висмута нитрата основного)

Дата. **ППК** № 1 б

*Mucilaginis Amyli 10%* 116,0

*Olei Helianthi* 20,0

*Mentholi* 1,0

*Olei Menthae piperitae* 0,2

(gtts X)

*Aquae purificatae* 63,5 ml

*Extracti Belladonnae sicci (1:2)*

0,3

*Phenilii salicylatis* 2,0

*Mucilaginis Amyli 10%* 10,0

*Bismuthi subnitratiss* 1,0

*Aquae purificatae* 0,5 ml

*Sirupi simplicis* 13,0 (10 ml)

M = 217,5

M флакона б/к =

# ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЭМУЛЬСИЙ

Эмульсии изготавливаются с соблюдением санитарного режима.

## Стадии изготовления эмульсий:

1. Изготовление первичной эмульсии (корпуса эмульсии).
2. Разбавление первичной эмульсии.
3. Фильтрование эмульсии.
4. Введение лекарственных веществ.
5. Упаковка и укупорка.
6. Оформление к отпуску.

# ИЗГОТОВЛЕНИЕ МАСЛЯНЫХ ЭМУЛЬСИЙ

## Эмульгатор – желатоза

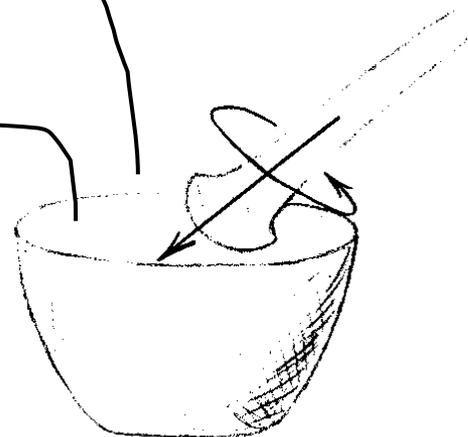
### 1 стадия

Изготовление первичной эмульсии  
(получение корпуса)

От качества этой стадии зависит качество  
всей эмульсии.

**желатоза**

вода очищенная (рассчитанное количество)



40-50°C

охлаждение

**масло**

**МЕНТОЛ**

**эфирное масло  
мяты перечной**

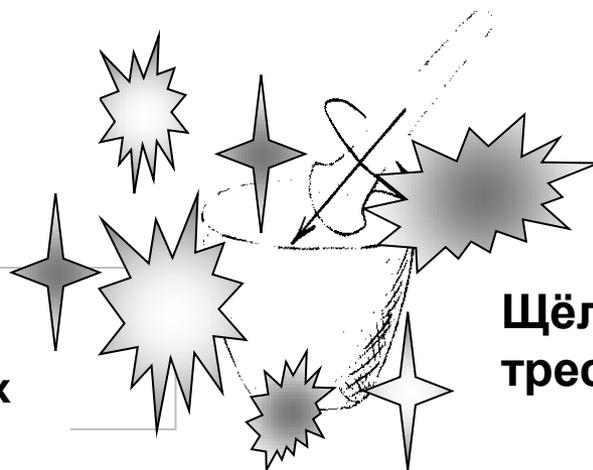
Скрип-  
скрип...



**ГОТОВЫЙ масляный раствор**

Кххх  
....

Щёлк-  
треск...



вода для разбавления  
эмульсии

экстракт красавки

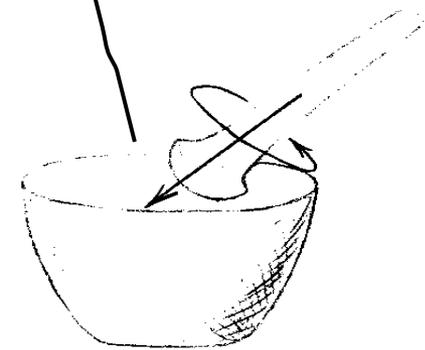


**2 стадия**  
**Разбавление**  
**первичной эмульсии**

Растираем экстракт  
красавки в  
выпарительной чашке,  
смываем в подставку,  
фильтруем.



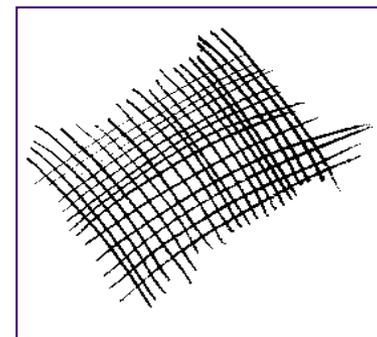
вода  
или раствор ЛВ



### 3 стадия

#### Фильтрование эмульсии

через двойной слой марли  
во флакон для отпуска или в  
подставку

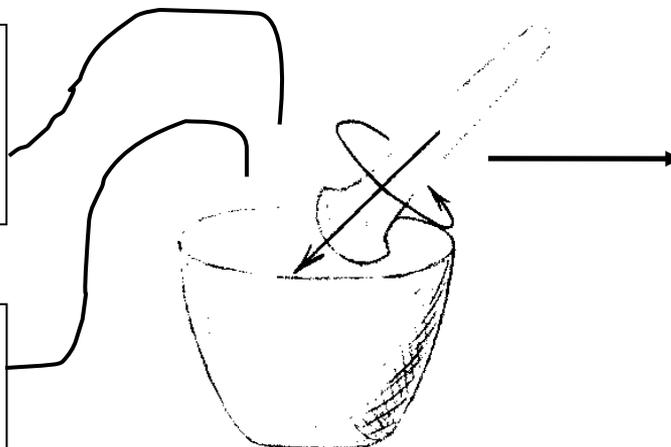


### 4 Стадия

#### Введение ЛВ

фенилсалицилат  
(без воды)

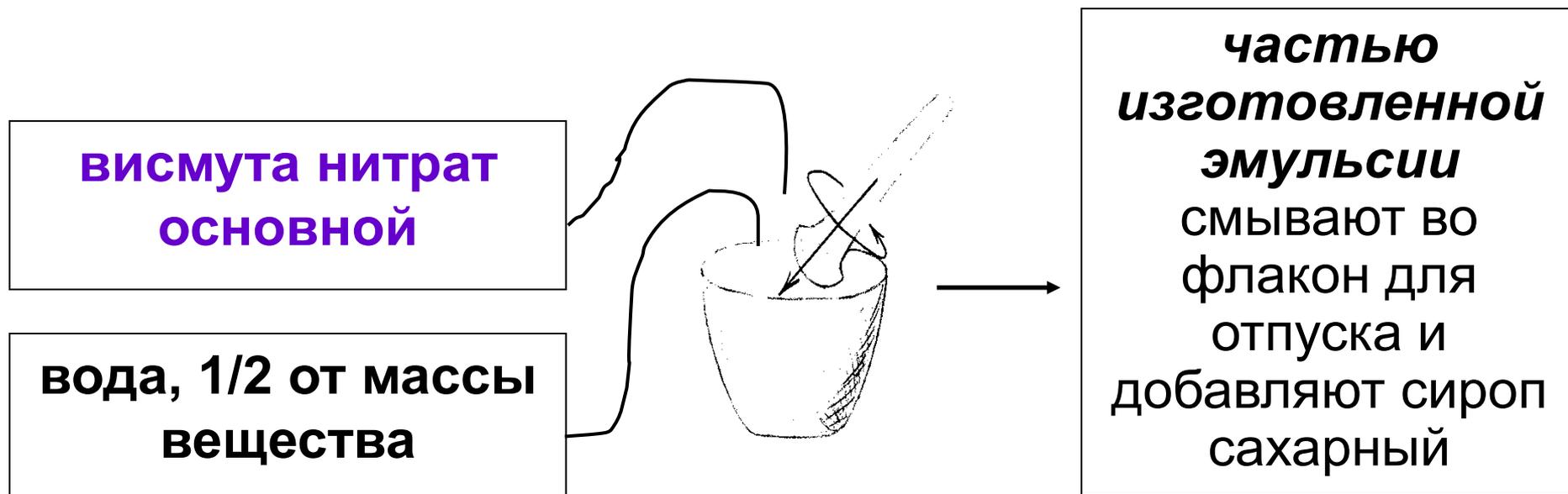
желатоза с  
рассчитанным  
количеством воды



частью  
изготовленной  
эмульсии  
смывают во  
флакон для  
отпуска

В освободившейся ступке измельчают **висмут нитрат**

Правило дробного фракционирования не применяют, учитывая мутность и вязкость среды.



Контролируют массу препарата.

## эмульгатор - 10% раствор крахмала

1. К полустывшему изготовленному р-ру крахмала добавляют по каплям масло или масляный р-р.
2. Полученную первичную эмульсию разбавляют водой для разбавления эмульсии или предварительно изготовленным раствором ЛВ

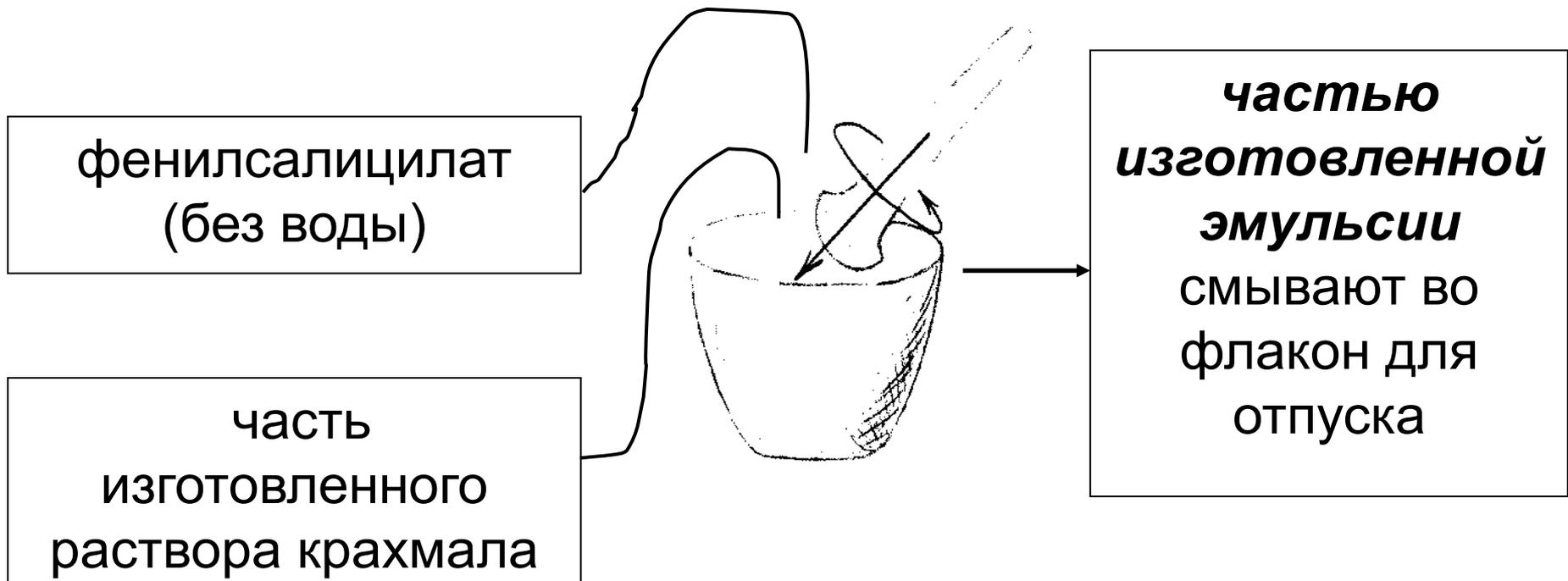


3. Фильтруют через двойной слой марли

4. В ступке измельчают фенолсалицилат и сдвигают порошок из центра ступки.

В ступку помещают часть изготовленного раствора крахмала и постепенно добавляя фенолсалицилат

Остальные стадии проходят аналогично №1.



## **Особый случай:**

**фенилсалицилат**, несмотря на растворимость в маслах, вводят по типу суспензии. Фенилсалицилат гидролизуется в щелочной среде кишечника до салициловой кислоты и фенола и тем достигается высокий антисептический эффект.

**Жидкости** (настойки, сиропы, экстракты жидкие) добавляют непосредственно к готовой эмульсии.

При изготовлении масляных эмульсий - масла не должны иметь температуру ниже 15 °С.

**Для стабилизации эмульсий могут быть использованы эмульгаторы:**

- Т-2 (2 – 6%),
- твин-80 (0,5- 5 %),
- глицерам (0,1%),
- растворы МЦ, NaKMЦ (0,5 – 2 %);
- полисахариды микробного происхождения (аубазидан, ксантан в концентрациях 0,25- 1%)

# В семенных эмульсиях

**стабилизатором являются** природные белки, дополнительно эмульгатор при их изготовлении не добавляют.

- Семенные эмульсии изготавливают из семян: арахиса, миндаля, грецкого ореха, мака, тыквы. Семенные эмульсии могут назначаться внутрь или применяться в качестве косметического молочка.
- Семена делят на две группы: **имеющие оболочки** (миндаля, арахиса, тыквы) и **не имеющие оболочки** (семена мака). В зависимости от этого производится первичная обработка семян.

# РАСЧЕТЫ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ СЕМЕННЫХ ЭМУЛЬСИЙ

## Пример 2

Rp.: *Emulsi seminis Amigdalii dulcis* 100,0

M.D.S. Протирать лицо.

1. Для изготовления 100,0 эмульсии берут 10,0 подготовленных семян.
2. Для предварительного измельчения семян используют небольшое количество воды (1/10 от массы семян).

Дата

ППК № 2

*Semini Amigdalii dulcis*  
10,0

*Aquae purificatae* 1 ml

*Aquae purificatae* 99 ml

M = 100,0

M флакона б/к =

Подписи:

# ИЗГОТОВЛЕНИЕ СЕМЕННЫХ ЭМУЛЬСИЙ

Изготовление эмульсий из семян сводится к извлечению водой очищенной из мелко измельченных семян водорастворимых компонентов, жира и жирорастворимых веществ.

## **Семена миндаля, арахиса и ядра других орехов:**

- предварительно обливают горячей водой очищенной (около 60 °С)

*обливать семена водой, имеющей температуру выше 60 °С, не следует, так как это может вызвать свертывание различных белков и ферментов, содержащихся в семенах.*

- оставляют в воде в течение 10 минут.
- очищают от кожицы,

**семена тыквы освобождают только от твердой оболочки сухими**

- ✓ воды очищенной (1/10 часть от массы семян)
- ✓ измельчают до получения однородной кашицы
- ✓ добавляют остальную воду или раствор ЛВ
- ✓ перемешивают
- ✓ фильтруют через двойной слой марли во флакон для отпуска

При изготовлении **эмульсии семян тыквы**, эмульсию **не фильтруют**, для продолжения экстракции действующих веществ при хранении.



# УПАКОВКА ЭМУЛЬСИЙ, ОФОРМЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Эмульсии упаковывают во флаконы.
- Укупоривают по общим правилам.
- Оформляют этикетками «Микстура», «внутреннее» или «Наружное». С предупредительными надписями или дополнительными этикетками:  
**«Сохранять в прохладном месте»,** **«Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать».**
- **Срок хранения,** если нет соответствующих указаний в нормативных документах,  
**не более 3 суток.**

# КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

## 1. Контроль на стадии изготовления первичной эмульсии

при перемешивании должно быть слышно характерное потрескивание (крепитация);

эмульсия имеет цвет молока, капля воды

(в прямых эмульсиях - I рода) или капля масла

(в обратных эмульсиях - II рода) растекается по

поверхности эмульсии

правильно приготовленная первичная эмульсия

разбавляется без последующего расслоения:

**водой и жидкостями гидрофильного характера**

(эмульсия I рода);

**маслом или жидкостями липофильного характера**

(эмульсия II рода).

- эмульсии контролируют по массе
- Проверяют: цвет (молочный), однородность, отсутствие расслоения, вязкость (в соответствии с нормативным документом).

## Тип эмульсии можно определить :

1. Капля эмульсии II рода в отличие от эмульсии I рода растекается на парафиновой пластинке;
2. Капля эмульсии, помещенная на предметное стекло, сливается с каплей воды (эмульсия I рода); с каплей масла (эмульсия II рода);
3. При наблюдении окраски ДС под микроскопом отмечают, что гидрофильная среда (вода) окрашивается в голубой цвет метиленовым синим (эмульсия I рода); липофильная (масло) - суданом III в оранжевый цвет (эмульсия II рода).