

PROTOKÓŁ Z PROCEDURĄ nr II SPORZĄDZANIA MAŚCI TYPU ZAWIESINA Z MOCZNIKIEM I KWASEM SALICYLOWYM WYKONYWANEJ Z WYKORZYSTANIEM UNGUATORA

Nazwa apteki/Pieczątka

Nr apteczny leku

Data sporządzenia leku

Postać farmaceutyczna i fizykochemiczna leku:
Maść typu zawiesina do użytku zewnętrznego

Opakowanie leku:

Pojemnik do unguatora z tworzywa sztucznego (100g)

Trwałość:

30 dni

Przechowywanie:

Temperatura pokojowa (15-25°C)

Recepta:

Rp.
Ureae
Acidi salicylici **aa 20,0**
Paraffini liq.
Glyceroli **aa 10,0**
Ung. Eucerini I vel. II **ad 100,0**
M.f. ung.

Dawki maksymalne

lub zalecane według FP XI (MDJ/MDD)
zewnątrznie:
10-30% (zmiękczejące, nawilżające)
10% (antyseptyczne), 20% (keratolityczne)

Obliczenia:

Ilość podłoża:
40g

Odważanie składników

Nazwa:	Ilość:	Odczyt z wagi:	Producent:	Seria:
Ureae	20,0	Fagron, Kraków	171240
Acidi salicylici	20,0	Fagron, Kraków	161559
Paraffini liq.	10,0	Fagron, Kraków	170791
Glyceroli 85%	10,0	Laboratorium Farmaceutyczno-Kosmetyczne, Piaseczno	90117/6
Ung. Eucerini I vel. II	40,0	Fagron, Kraków/ Ziołolek, Poznań	046887/ 030516

Procedura:

1. Przygotować moździerz, pistel, kliszkę, zlewki, pojemnik do unguatora.
2. Przygotować wszystkie substancje niezbędne do wykonania leku.
3. Odważyć 20 g kwasu salicylowego oraz 10 g parafiny ciekłej w wytarowanej zlewce.
4. Rozcierać kwas salicylowy w moździerzu z parafiną ciekłą przez 10 minut.
5. Odważyć 20 g mocznika oraz 10 g glicerolu w wytarowanej zlewce.
6. Przenieść mocznik do osobnego moździerza i rozcierać z glicerolem przez 10 minut.
7. Do pojemnika unguatora odważyć przepisaną ilość maści eucerynowej (40 g).
8. Do podłoża przenieść kwas salicylowy uprzednio roztarty z dodatkiem parafiny ciekłej, dołączyć do pojemnika mieszadło, zamontować w unguatorze i całość poddać homogenizacji (czas pracy urządzenia 2 min, obroty stopniowo zwiększać do poziomu 5).
9. Następnie do wymieszanych składników dodawać mocznik uprzednio roztarty z glicerolem i ponownie wymieszać układ w mikserze recepturowym (2 min, obroty stopniowo zwiększać do poziomu 5).
10. Oznaczyć pomarańczową sygnaturą z odpisem recepty.
11. Dołączyć wzór sygnatury.

Badania w trakcie sporządzania:

- wizualne badanie jednolitego wymieszania wszystkich składników.

Badania po sporządzeniu:

- ocena wizualna i sensoryczna (homogenność, zapach, rozsmarowywalność, wyczuwalność cząstek substancji zawieszonych po rozsmarowaniu preparatu na skórze)

Masa całkowita:

Homogenność: tak

Wydajność:

Komentarz:

Zastosowanie miksera recepturowego ułatwia wykonanie i nieznacznie skraca łączny czas przygotowania preparatu, ale nie zwalnia z konieczności wstępnego rozdrobnienia surowców farmaceutycznych w moździerzu.

Uzyskanie homogennej maści typu zawiesina o właściwym stopniu rozdrobnienia kryształów mocznika i kwasu salicylowego wymaga zastosowania cieczy lewigujących. Osobne roztarcie kwasu salicylowego z parafiną ciekłą oraz mocznika z glicerolem, umożliwia uzyskanie jednorodnej maści o wielkości cząstek $\leq 90 \mu\text{m}$; dodatek glicerolu, poprzez częściowe rozpuszczenie kryształów mocznika, poprawia homogenność preparatu, nie wykazując jednocześnie istotnego wpływu na konsystencję maści.

Lek sporządził:

Pieczątka i podpis