

SĂPUNURI (Sapones)

Săpunurile sînt preparate farmaceutice constituite din sărurile alcaline ale acizilor grași superiori, mai ales ale acizilor stearic, palmitic, oleic, precum și ale acizilor grași ai uleiurilor vegetale.

Săpunurile prezintă produse semifinite și servesc ca excipienți la prepararea unor forme medicamentoase de uz extern.

Ca preparate dermatologice săpunul de natriu și kaliu intră în componența diferitelor unguente. Săpunurile de calciu și zinc ale acizilor grași superiori se folosesc ca emulgatori la prepararea bazelor de unguente tip emulsie. Zincul oleat se prescrie ca unguent emolient la leziuni cutanate. Aluminiul și zincul stearate se folosesc pe larg în cosmetică la prepararea pudrelor. Săpunurile de plumb alcătuiesc partea principală a emplastrilor. Spre deosebire de săpunurile de natriu și kaliu, cele ale metalelor bi- și trivalente ("săpunurile metalice") sînt insolubile în apă. Primele intră în componența diferitelor liniamente. Săpunurile de natriu și kaliu au și acțiune laxativă. Se folosesc de asemenea ca antidot în caz de intoxicație a pielii cu acizi.

26.1. SORTIMENTUL SĂPUNURILOR

În sortimentul săpunurilor medicinale intră săpunul "medicinal" (de natriu) și "verde" (de kaliu), cît și un șir de componente, care încorporează substanțe dezinfectante și insecticide.

Săpunul medicinal (Sapo medicatus). Pentru prepararea lui se iau 130 părți de soluție natriu hidroxid 15% (1,168–1,172), 50 de untură de porcine, 50 de ulei de floarea-soarelui, 12 de etanol, 40 de natriu clorid, 5 de kaliu carbonat și 250 părți de apă. În cazanul înzestrat cu cămașă de vapori se introduc grăsimile, amestecul se încălzește pînă la 100–105°C, prin amestecare se introduce o cantitate neînsemnată de soluție de natriu hidroxid. Primele porții de săpun primit servesc ca emulgator, care asigură emulsionarea de mai departe a grăsimilor în soluția alcalină. Contactînd cu picăturile grase, alcaliile le saponifică și astfel se mărește progresiv cantitatea săpunului obținut, ducînd la dispersarea de mai departe a grăsimii. După ce s-a obținut emulsia, se adaugă în porțiuni mici restul de bază și spre sfîrșit, pentru accelerarea reacției, se adaugă etanolul. Cînd amestecul devine omogen, se

adaugă încet 130 părți de apă fierbinte și se continuă încălzirea pînă la saponificarea deplină. Astfel amestecul devine o masă strălucită transparentă omogenă (clei saponificat), solubilă în apă fiartă fără eliminarea grăsimilor. Procesul fierberii continuă 5–6 ore. Pentru salifierea săpunului în cleiul fierbînd se adaugă soluția de 40 părți natriu clorid și 5 părți de kaliu carbonat în 120 părți apă. Kaliul carbonat se adaugă pentru precipitarea impurităților posibile în natriu clorid a sărurilor de magneziu și calciu, cu care acizii grași formează săruri insolubile. Săpunul salifiat și răcit în formă de bucăți se separă de la soluția alcalină, se spală de cîteva ori în cîteva porții de apă rece și fiind strîns într-un țesut, se presează sub presă pentru a se separa apa rămasă. Apoi săpunul se transformă în bucățele mici sau în tăiței și se usucă la o temperatură normală în dulapul de uscare pe niște tave sau, mai bine, în uscătorii cu bandă. După uscare săpunul se transformă într-o pulbere fină. Pulbere de calitate bună se obține în uscătorii prin pulverizare. Preparatul finit se divizează în borcane de sticlă. Deoarece praful săpunului irită mucoasele, lucrătorii în perioada de lucru trebuie să fie protejați cu ochelari și aspirator.

Săpunul verde sau de kaliu (Sapo viridis seu Sapo Kalinus viridis). Se prepară prin saponificarea a 50,0 g de ulei vegetal cu o soluție de 9,50 kaliu hidroxid în 15 ml apă și încălzirea pe Țaia de apă la temperatura de 70–80°C. Se adaugă apoi 10,0 g etanol și se continuă încălzirea sub agitare pînă la saponificarea uleiului. În final se completează la 100,0 g cu apă fierbinte și se amestecă pînă la uniformizare.

În urma acțiunii kaliului hidroxid în soluție, gliceridele care constituie uleiul vegetal sînt descompuse hidrolitic în acizi grași și glicerol. Acizii grași în prezența ionilor de kaliu vor forma sărurile de kaliu ale acizilor linolic, linoleic și arahic, care constituie masa săpunului. Conținutul apei în săpun trebuie să fie nu mai mult de 45%, iar a acizilor grași – nu mai puțin de 40%. Săpunul de kaliu se prezintă ca o masă moale, galben-verzuie cu miros caracteristic, este solubil în 2 părți apă și 4 părți etanol. Soluțiile apoase cu reacție alcalină spumifică la agitare.

Săpunul de kaliu se conservează în vase bine închise, ferite de lumină.

Săpunul de kaliu se folosește ca excipient pentru încorporarea substanțelor dezinfectante. Datorită proprietăților săpunului, substanțele încorporate ușor se absorb în piele. Apoi săpunul din porii pielii se spală ușor cu apă.

Pentru prepararea săpunurilor dezinfectante se folosește săpunul medical de 72%. Substanțele dezinfectante, de obicei, se amestecă la săpunul topit și răcit sau la săpunul în formă de pulbere. În cazul dat ele trebuie să fie transformate în pulbere fină sau dizolvate.

Actualmente industria livrează: săpun de gudron, care conține 5 și 10% dohot lichid; săpun de ihtioli, care conține 5 și 10% ihtioli; săpun carbolic, care conține 2–5% acid carbolic; săpun sulfuros, care conține 5 și 10% sulf; săpun de sulf și gudron, care conține 10% sulf și 5–10% gudron lichid; săpun cu clorfenol, care conține 10% de hexaclorfenol etc.

26.2. SĂPUNURI ALCOOLICE

Săpunuri alcoolice se numesc lichidele soluțiilor alcoolice ale săpunului. Cu acest scop se folosesc numai săpunul de kaliu sau amoniu, deoarece cele de natriu la concentrația de 10% în soluția alcoolică formează geluri.

Alcool saponat compus (Spiritus saponis Kalini compositus). Se prepară după prescripția: 20 părți săpun verde, 2 – de apă, 8 – de alcool 90% și 3 părți de alcool de levănțică. La săpunul verde se adaugă apa și se încălzește în cazanul cu cămașă pînă se lichefiază. Apoi săpunul lichefiat se adaugă treptat prin amestecare continuă la amestecul de alcool etilic și levănțică. După dizolvarea completă a săpunului lichidul se sedimentează timp de 3 zile în loc rece, se filtrează și se toarnă în butelii. Sedimentarea se face cu scopul separării impurităților insolubile, cît și a umpluturilor, care la stocare pot întuneca soluția.

Alcoolul saponat compus prezintă un lichid brun sau galben-brun, cu mediu alcalin, și miros slab de levănțică. Cu apa dă soluții spumoase la agitare, densitatea relativă 0,98–1,00. Impuritatea de NaOH nu trebuie să depășească 0,2%. Conținutul acizilor grași trebuie să fie în limitele 23–25%.

Soluție de aldehydă formică saponată. Lizoform (Liquor formaldehydi saponatus. Lysoformium). Se obține prin dizolvarea a 40,0 g de săpun de kaliu în 40,0 g aldehydă formică și amestecare cu 20,0 g etanol. Prezintă un lichid gălbui, cu miros de aldehydă formică, miscibil în orice proporție cu apa. Se întrebuințează ca un dezinfectant în soluții 1–3%.

Capitolul 27

FORME MEDICAMENTOASE RECTALE, VAGINALE ȘI URETRALE. CREIOANE MEDICINALE

Acest grup de medicamente include diverse forme destinate pentru administrare pe cale rectală și vaginală cum ar fi: supozitoarele rectale; cap-

sulele gelatinoase rectale; rectiolele; rectotampoanele; clismele; supozitoarele vaginale (ovule, globule, pesarii); unguentele vaginale; gelurile vaginale; capsulele vaginale; supozitoarele uretrale.

Supozitoarele rectale, vaginale și uretrale, creioanele medicinale pot fi tratate împreună într-un capitol, în primul rînd, pentru că le unesc modul de preparare asemănător și faptul că la obținerea acestor forme se folosesc aceiași excipienți. Restul formelor medicamentoase le unește modul de administrare care are o importanță biofarmaceutică.

Supozitoarele rectale și vaginale de obicei sînt constituite din substanțe medicamentoase și excipienți sau baze de diferită origine.

Principalii excipienți de supozitoare au rămas un timp îndelungat untul de cacao, introdus în 1852, și glicerogelul, introdus în 1875. După anul 1930 au început să fie obținuți prin semisinteză sau sinteză excipienți liposolubili, substituenți ai untului de cacao, și excipienți hidrosolubili.

Actualmente, pentru prepararea supozitoarelor industria farmaceutică dispune de o gamă destul de bogată de excipienți ce permit a administra pe cale rectală majoritatea substanțelor medicamentoase.

Întrebările de generalități, clasificarea, nomenclatura și caracteristica excipienților pentru supozitoare sînt tratate detaliat în manualul "Tehnologia medicamentelor în farmacie" (Diug E.M., Trigubenco I.M. Chișinău: "Universitas", 1992).

În acest capitol ne vom referi doar la particularitățile de producere a formelor medicamentoase rectale și vaginale pe cale industrială.

27.1. TEHNOLOGIA SUPOZITOARELOR RECTALE ȘI VAGINALE

Supozitoarele rectale și vaginale în condiții de uzină se prepară exclusiv prin metoda de topire și turnare în tipare, cît și prin presare.

În componența supozitoarelor rectale pot fi incluse substanțe medicamentoase care se referă la diverse grupe farmacoterapeutice (tab. 14).

Prepararea supozitoarelor este alcătuită din patru etape principale: 1) prepararea excipientului; 2) încorporarea în excipient a substanțelor medicamentoase; 3) formarea supozitoarelor; 4) ambalarea supozitoarelor.