

Zakład Farmacji Stosowanej. Instytut Analizy i Technologii Farmaceutycznej.
Akademia Medyczna w Lublinie
Kierownik: prof. dr Henryk Nerlo

Władysława Barbara SYKUT

Maści borne z olejami silikonowymi

Борные мази содержащие силиконовые масла

Boric Acid Ointments with Silicone Oils

Oleje silikonowe dzięki specyficznym swoim właściwościom i cennym zaletom zostały wprowadzone do lecznictwa i kosmetyki (1, 3, 4, 6, 7, 8, 16). W Polsce przez długi okres w leczeniu klinicznym stosowano oleje silikonowe zagraniczne, często olej silikonowy 703 DC fluid i przy jego użyciu apteki wykonywały maści i zawiesiny (6). W piśmiennictwie krajowym znaleźć można przepisy na kremy i maści ochronne z olejami silikonowymi produkcji zagranicznej oraz prace dotyczące oznaczania zawartości olejów silikonowych w maściach (1, 8), badania właściwości ochronnych maści (1, 8, 9, 10), zgodności olejów silikonowych ze środkami leczniczymi (8, 15). Niewiele jest natomiast prac dotyczących uwalniania się substancji leczniczych z maści z olejami silikonowymi i resorpcji leku z tych maści. Nie wiadomo, czy zbyt szczelne otoczenie cząsteczki leku olejem silikonowym nie przeszkadza w uwalnianiu się jej z maści (9). W a g n e r (19) podaje, że uwalnianie leku z maści z olejem silikonowym jest takie jak z maści bez oleju, co zbadano *in vitro* dla jodu, kwasu salicylowego i sulfatiazolu, a ponadto, że resorpcja leków z maści z olejem silikonowym jest taka sama jak z maści bez oleju. E r n s t (8) uważa, że lek wchłania się równomiernej z maści z olejami silikonowymi.

Celem pracy było: 1) zbadanie i porównanie uwalniania się kwasu borowego z 10% maści bornych, wykonanych bez dodatku i z dodatkiem olejów silikonowych; 2) ustalenie wpływu ilości oleju na uwalnianie substancji; 3) zbadanie niektórych własności reologicznych podłoży i maści z olejami silikonowymi.

CZEŚĆ DOŚWIADCZALNA

Do badań użyto: wazelinę białą, wazelinę żółtą, olej parafinowy, kwas borowy — wg FP IV; oleje silikonowe krajowe do celów farmaceutycznych: Silol 350 W i Silol 1000 W (17, 18), olej oliwkowy do celów spożywczych oraz zagraniczny olej silikonowy 703 fluid DC Michigan. Podłoża maściowe z wazeliny białej i żółtej z dodatkiem 5, 10 i 20% wymienionych olejów wykonano przez stopienie składników na łaźni wodnej i mieszanie aż do zestalenia. Na tych podłożach sporządzono 10% maści borne. Kwas borowy przesiano przez sito 0,08 mm. W podłożach maściowych oznaczono konsystencję wg DAB 7, wysokość wzniesienia składników ciekłych wg FP IV oraz przylepność w przyrządzie opracowanym przez Münzla i wsp. (13). Wyniki podano w gramach potrzebnych do oderwania płytki

Tab. 1. Konsystencja, wysokość wzniesienia składników ciekłych i przylepność podłoż maściowych
The consistency, high elevation liquid ingredients and stickiness of the ointment bases

Nr	Podłoże	Zanurzenie pałeczki (mm)		Wysokość wzniesienia (mm)	Przylepność (g) 21°C			
		5% oleju	20% oleju		5% oleju	20% oleju		
1.	<i>Vaselinum flavum</i>	—	20	—	90	—	65	—
2.	Silol 350 W <i>Vaselinum flavum</i>	21,0	25,0	92	75	85		
3.	Silol 1000 W <i>Vaselinum flavum</i>	17,5	19,5	90	70	85		
4.	<i>Ol. Siliconi 703 Vaselinum flavum</i>	18,5	23,0	100	70	75		
5.	<i>Ol. Paraffini Vaselinum flavum</i>	19,0	27,0	97	65	65		
7.	<i>Vaselinum album</i>	—	23	—	84	—	45	—
8.	Silol 350 W <i>Vaselinum album</i>	25,0	35,0	91	50	58		
9.	Silol 1000 W <i>Vaselinum album</i>	27,5	31,5	86	60	70		
10.	<i>Ol. Siliconi 703 Vaselinum album</i>	25,0	34,0	90	50	60		
11.	<i>Ol. Paraffini Vaselinum album</i>	26,0	36,0	89	45	50		

o promieniu 1,6 cm od 1 cm³ podłoża. Wyniki podaje tab. 1. W 10% maściach bornych bez dodatku i z dodatkiem 5, 10 i 20% oleju zbadano uwalnianie kwasu borowego stosując dializę przez tomofan do wody destylowanej (11, 14). Dializator wstawiano do termostatu o temp. 37°C. Po 1, 4

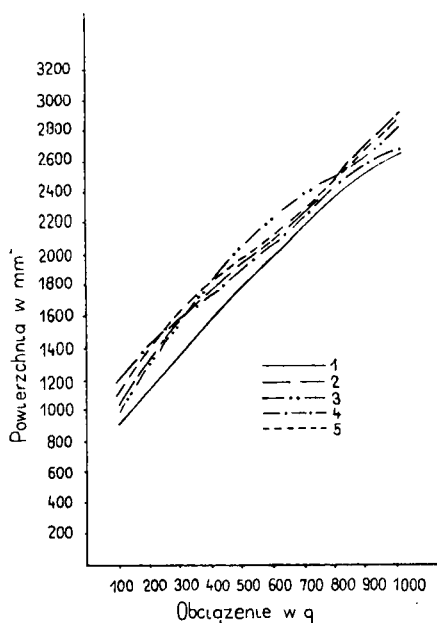
Tab. 2. Uwalnianie kwasu borowego z 10% maści bornych przygotowanych na różnych podłożach

The liberation of boric acid from 10% of boric ointments prepared on different bases

Ilość uwolnionego kwasu borowego w mg z 10% maści bornych, 37°C					
Nr	Podłoże	po godz.	bez dodatku i z dodatkiem 5% oleju	z dodatkiem 10% oleju	z dodatkiem 20% oleju
1.	<i>Vaselineum flavum</i>	1	1,299		
		4	2,103	—	—
		24	4,143		
2.	Silol 350 W <i>Vaselineum flavum</i>	1	1,113	2,412	3,154
		4	1,670	2,474	3,277
		24	3,216	3,772	5,689
3.	Silol 1000 W <i>Vaselineum flavum</i>	1	1,113	2,041	2,412
		4	1,670	2,535	2,844
		24	2,659	3,525	5,195
4.	Ol. Siliconi 703 <i>Vaselineum flavum</i>	1	1,855	1,298	2,782
		4	1,917	2,474	2,968
		24	2,721	2,968	4,205
5.	Ol. Paraffini <i>Vaselineum flavum</i>	1	1,667	1,669	2,040
		4	1,855	2,412	3,092
		24	2,845	3,215	3,524
6.	Ol. Olivarum <i>Vaselineum flavum</i>	1	1,484	2,041	2,041
		4	2,906	2,905	2,720
		24	3,896	3,834	4,329
7.	<i>Vaselineum album</i>	1	4,267		
		4	6,060	—	—
		24	18,923		
8.	Silol 350 W <i>Vaselineum album</i>	1	3,896	4,638	5,566
		4	5,936	6,369	7,792
		24	11,378	12,429	19,974
9.	Silol 1000 W <i>Vaselineum album</i>	1	3,154	3,339	3,896
		4	4,576	5,751	5,565
		24	10,018	11,193	17,995
10.	Ol. Siliconi 703 <i>Vaselineum album</i>	1	3,710	4,267	5,936
		4	4,205	5,504	8,472
		24	7,420	7,977	30,301
11.	Ol. Paraffini <i>Vaselineum album</i>	1	2,783	3,710	4,267
		4	4,553	5,874	6,616
		24	6,184	7,606	14,656
12.	Ol. Olivarum <i>Vaselineum album</i>	1	3,525	3,710	4,267
		4	5,627	5,874	6,616
		24	7,482	7,606	14,656

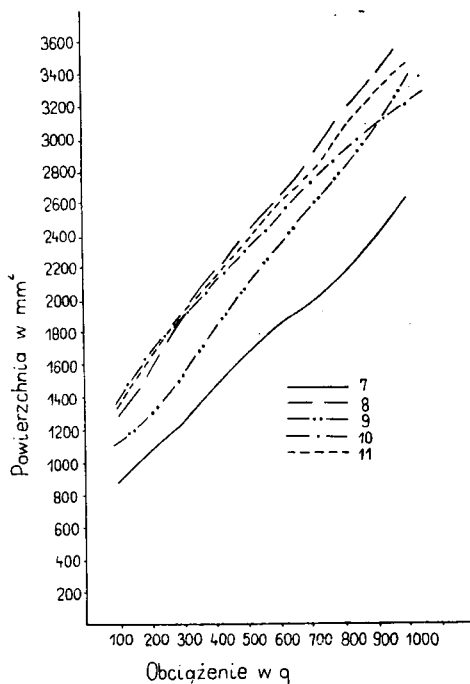
i 24 godz. pobierano z 60 cm³ dializatu 20 cm³ próby i pobrany płyn uzupełniano wodą dest. o temp. 37°C. Metodą FP IV oznaczano ilość kwasu borowego w próbie, obliczano ilość w dializacie i wyliczano ilości uwolnionego kwasu borowego w danym czasie. Skład maści i wyniki podano w tab. 2.

Celem ustalenia wpływu olejów na rozsmarowywalność maści zbadano rozciągliwość (rozprzestrzenianie) maści z zawartością 5 i 20% olejów w podłożu za pomocą ekstensometru Pozo Ojeda i Sune Arbussa (12, 13) w temp. 21°C. Obliczano powierzchnię koła zajętego przez 1 cm³ maści w zależności od obciążenia. Skład badanych maści podaje tab. 2, a wyniki dla maści z 20% ilością oleju — ryc. 1 i 2. Rozsmarowywalność maści z zawartością 5% olejów omówiono we wnioskach.



Ryc. 1. Rozsmarowywalność 10% maści bornych przygotowanych na wazelinie żółtej z dodatkiem 20% oleju; skład maści wg tab. 2

The expansion of the 10% boric ointments prepared on yellow vaseline with the addition of 20% oil; the composition of the ointments see Table 2



Ryc. 2. Rozsmarowywalność 10% maści bornych przygotowanych na wazelinie białej z dodatkiem 20% oleju; skład maści wg tab. 2

The expansion of the 10% boric ointments prepared on white vaseline with the addition of 20% oil; the composition of the ointments see Table 2

Wnioski

1. Z grupy podłoży składających się z wazeliny białej lub żółtej z dodatkiem 20% oleju największe wzniesienie składników ciekłych dają podłoża z olejem silikonowym 703 i olejem parafinowym, najmniejsze z Silolem 1000 W. Wysokość wzniesienia składników ciekłych we wszystkich przebadanych podłożach jest niższa od normy FP IV (nie więcej niż 130 mm).

2. Wprowadzenie oleju silikonowego 703, Silolu 350 W lub 1000 W zwiększa przylepność podłoża.

3. Maści borne wykonane na wazelinach z olejami mają większą rozsmarowywalność niż maści na samych wazelinach. Dodatek oleju silikonowego 703, 350 W, 1000 W do wazeliny żółtej w ilości 5% w minimalnym stopniu zwiększa rozsmarowywalność, przy 20% zawartości rozsmarowywalność jest nieco lepsza. Znacznie większe różnice w rozsmarowywalności daje wprowadzenie olejów do wazeliny białej. Z grupy maści z wazeliną białą najlepszą rozsmarowywalność ma maść z Silolem 350 W, najmniejszą z Silolem 1000 W.

4. Maści borne wykonane na wazelinie białej lub żółtej z dodatkiem 5% oleju silikonowego (350 W, 1000 W, 703) uwalniają mniej kwasu borowego niż maści wykonane na samej wazelinie białej lub żółtej, przy czym maści z wazeliną białą uwalniają więcej kwasu borowego niż maści z wazeliną żółtą.

5. Zwiększenie ilości oleju silikonowego w wazelinie do 10% daje maści o lepszym uwalnianiu, ale dopiero przy 20% zawartości oleju uwalnianie jest lepsze niż z maści na odpowiedniej wazelinie (wyjątek stanowi maść z wazeliną białą i Silolem 1000 W, która uwalnia mniej kwasu borowego).

6. Obniżenie ilości uwolnionego kwasu borowego z wazelin przez dodatek oleju silikonowego w ilości 5 i 10% nie jest cechą charakterystyczną tych olejów. Mniejsze ilości uwalniają również wazeliny z dodatkiem oleju parafinowego i oliwkowego.

PIŚMIENNICTWO

1. Adamski R., Masiakowski J., Herman A.: *Annales Pharmaceut. PWN*. Poznań 1966, t. V, 121—128.
2. *Deutsches Arzneibuch*. Akademie Verlag, Berlin 1969, t. I, XIV.
3. Dębska W.: *Farm. Pol.* 12, 226—229, 1956.
4. Endraszka J., Piękoś R.: *Farm. Pol.* 15, 157—159, 1959.
5. *Farmakopea Polska IV*. PZWL, Warszawa 1965, 1970, t. I, II.
6. Głód Z., Ławicka K.: *Farm. Pol.* 28, 437—438, 1972.
7. Grzesiczak A.: *Acta Polon. Pharm.* 29, 181—185, 1972.
8. Gstirner F.: *Grundstoffe und Verfahren der Arzneibereitung*. Enke Verlag, Stuttgart 1960, 727—732.

9. Krasowska H., Krówczyński L., Wydro W.: *Farm. Pol.* **27**, 301—304, 1971.
10. Krasowska H., Krówczyński L.: *Acta Polon. Pharm.* **28**, 517—522, 1971.
11. Mayer A., Kedvessy G.: *Die Pharm. Industrie* **31**, 323—328, 1969.
12. Modrzejewski F., Pankiewicz H., Maciaszczyk G.: *Farm. Pol.* **22**, 561—570, 1966.
13. Münzel K., Büchi J., Schultz O. R.: *Galenisches Practicum. Wissenschaft. Verlagsgesellschaft. Stuttgart* 1959, 340, 534.
14. Nerlo H., Sykut W. B.: *Ann. Univ. M. Curie-Skłodowska, Lublin, sectio D*, **28**, 25—32, 1973.
15. Neuwald F., Adams K. H.: *Dtsch. Apoth. Ztg.* **96**, 131—132, 1956.
16. Piękoś R.: *Farm. Pol.* **17**, 349, 1961.
17. Prospekty wyrobów silikonowych S. i P. Zakład Doświadczeń Tworzyw Sztucznych — Nowa Sarzyna.
18. Rościszewski P.: *Przemysł chem.* **41**, 431—437, 1962.
19. Wagner G.: *Die Pharmazie — Beilage* **12**, 173—176, 1959.

Otrzymano 28 I 1977.

РЕЗЮМЕ

Изготовлено борные мази на основе белого и желтого вазелина, без добавления и с добавлением силиконового масла ДС 703, Силола 350 W, Силола 1000 W, а также парафинового и оливкового масла. Исследовано освобождение борной кислоты с этих мазей, их распространение, консистенцию и вязкость мазевых основ.

SUMMARY

The boric acid ointments were prepared by using white and yellow vaseline with or without an addition of silicone oil DC 703, Silol 350 W, Silol 1000 W, oil paraffin and olive. The release of boric acid from these ointments was estimated. The consistency and stickiness of ointment bases and extending of ointments were examined too.