

Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej. Wydział Farmaceutyczny.  
Akademia Medyczna w Lublinie  
Kierownik: prof. dr farm. Henryk Nerlo

Janina KOSTKA, Bożena ŁUKASZEWICZ

### Oznaczanie liczby wodnej w farmakopealnych maściach i podłożach maściowych

### Определение количества воды в фармакопеальных мазях и их субстратах

### The Determination of Water Number in Pharmacopoeia Ointments and Ointment Bases

Działanie farmakologiczne leku zmieszanego z uwodnionym podłożem pozostaje w prostym stosunku do jego stężenia i równomierności rozprowadzenia na powierzchni chorej skóry. Podłoże emulsyjne typu o/w posiada w dużym stopniu zdolność przenikania w głębsze warstwy skóry, co jest powodem lepszego oddziaływania zmieszanego lub rozproszonego w wodnej fazie leku. Liczba wodna stanowi charakterystyczną dla każdej podstawy maściowej miarę zdolności wchłaniania wody (11). Wiązanie wody przez maści i złożone podłoża maściowe jest ściśle zdeterminowanym procesem fizyko-chemicznym, w którym najistotniejszą rolę odgrywa napięcie powierzchniowe. W procesie emulgowania ważną rolę spełniają różnego rodzaju emulgatory. Czynnikiem wpływającym na podwyższenie liczby wodnej podłoży maściowych są tzw. mieszaniny emulgujące, otrzymane przez zmieszanie kilku emulgatorów i dodawanie w różnej ilości do podłoża maściowego. Dodanie emulgatora w pierwszym stadium powoduje obniżenie napięcia powierzchniowego, w drugim stadium pozostałe napięcie jest pokonywane mechanicznie przez energiczne mieszanie. Konsystencja maści i podłoży maściowych w dużym stopniu zależy również od rodzaju i ilości dodanego emulgatora. Liczba wodna maści lub podłoży maściowych jest wielkością charakterystyczną. Zwiększenie ilości emulgatora dodanego do podłoża zwiększa liczbę wodną do pewnego optimum, po czym dalsze ilości emulgatora obniżają bądź nie wpływają na podniesienie wartości liczby wodnej.

## CZĘŚĆ DOŚWIADCZALNA

Celem pracy było oznaczanie liczby wodnej w farmakopealnych maściach i podłożach maściowych oraz w maściach magistralnych pojedynczych i złożonych z dodatkiem różnych emulgatorów. Liczbę wodną oznaczano dwiema metodami: a) metodą podaną w Farmakopei Austriackiej IX (9) i b) metodą podaną w Farmakopei Radzieckiej IX (10) (zmodyfikowana metoda Dina i Starka do oznaczania wilgoci). W obu metodach oddestylowuje się wodę z ksylenem lub czterochloroetanem jako cieczami nie mieszającymi się z wodą. Do stopionej na ciepłej łaźni wodnej (60°—70°C) podstawy, dodawano wodę małymi porcjami dopóty, dopóki cała masa nie wchłaniała więcej wody. Na płytce szklanej rozsmarowywano taką masę o warstwie grubości 1/2 cm i pozostawiano pod kloszem szklanym na 24 godz. w temperaturze

Tab. 1. Liczba wodna oficynalnych maści wg metody Farmakopei Austriackiej IX  
Water number of the ointments determined according to Austr'ian pharmacopoeia IX

Lp.	Nazwa maści	Ilość użyta do oznaczeń w g	Ilość ml oddestylowanej wody śred. z 3 oznaczeń	Zawartość wody w maści przed oznaczeniem w g	Liczba wodna	% maksymalna zawartość wody
1	Maść borna	7,0	0,9	—	14,8	12,85
2	Maść cholesterolowa	7,0	4,9	—	233,3	70,0
3	Maść dermatolowa	7,0	1,3	0,84	7,2	18,57
4	Maść z amidochlorkiem rtęciowym	7,0	3,95	1,75	45,7	56,42
5	Maść z żółtym tlenkiem rtęciowym	7,0	4,7	0,7	133,3	67,14
6	Maść z jodkiem potasowym	7,0	4,5	0,56	127,1	64,28
7	Maść zmiękczająca	7,0	2,6	1,05	28,4	37,14
8	Maść tranowa	7,0	3,3	—	89,1	47,14
9	Maść penicylinowa	7,0	1,8	—	34,6	25,71
10	Maść sulfatiazolowa	7,0	2,2	—	45,7	31,42
11	Maść cynkowa	7,0	2,8	—	66,6	40,0

Tab. 2. Liczba wodna oficynalnych maści wg metody Farmakopei Radzieckiej IX  
 Water number of the ointments. determined according to Russian pharmacopoeia IX

Lp.	Nazwa maści	Ilość użyta do oznaczeń w g	Ilość ml oddestylowanej wody średnia z 3 oznaczeń	Zawartość wody w maści przed oznaczeniem w g	Liczba wodna	% maksymalna zawartość wody
1	Maść borna	7,0	0,85	—	13,8	12,14
2	Maść cholesterolowa	7,0	4,7	—	204,3	67,14
3	Maść z amidochlorkiem rtęciowym	7,0	3,9	1,75	44,3	55,71
4	Maść dermatolowa	7,0	1,2	0,84	5,4	17,14
5	Maść z żółtym tlenkiem rtęciowym	7,0	4,6	0,7	125,8	65,71
6	Maść z jodkiem potasowym	7,0	4,4	0,56	121,1	62,84
7	Maść zmiękczająca	7,0	2,5	1,05	26,1	35,71
8	Maść tranowa	7,0	3,25	—	86,6	46,42
9	Maść penicylinowa	7,0	1,6	—	29,6	22,85
10	Maść sulfatiazolowa	7,0	2,1	—	42,8	30,0
11	Maść cynkowa	7,0	2,8	—	66,6	40,0

pokojuwej. Wodę, która w tym czasie wydzieliła się w postaci kropelek rosy, usuwano przy pomocy bibuły filtracyjnej. Po usunięciu wody nie związanej, masę dokładnie wymieszaną odważono w ilości od 5 do 10 g i poddano destylacji. Oznaczono liczbę wodną dla: 1) 11 maści farmakopealnych według metody a i b, — dane z oznaczeń przedstawiono w tab. 1 i 2, 2) pięciu farmakopealnych podłoż maściowych metodą ksylenową wg Farmakopei Radzieckiej IX — dokładne dane ilustruje tab. 3, 3) dziewięciu podłoż maściowych zawierających w swym składzie cetiol jako emulgator — dane z oznaczeń ilustruje tab. 4, oraz czterech podłoż zawierających cholesterol jako emulgator — dane z oznaczeń przedstawiono w tab. 5, 4) osiem podłoż maściowych zawierających w swym składzie różne emulgatory — dane z oznaczeń ilustruje tab. 6.

Tab. 3. Liczba wodna farmakopealnych podłoży maściowych wg Farmakopei Radzieckiej IX

Water number of the ointment bases determined according to the method described in Russian pharmacopoeia IX

Lp.	Nazwa podłoża maściowego	Ilość użyta do oznaczeń w g	Ilość ml oddestylowanej wody średnia z 3 oznacz.	Zawartość wody w podłożu maściowym przed oznaczeniem w g	Liczba wodna	% maksymalna zawartość wody
1	<i>Vaselinum album</i> Wazelina biała	10,0	1,0	—	11,1	10,0
2	<i>Vaselinum flavum</i> Wazelina żółta	10,0	0,95	—	10,5	9,5
3	<i>Adeps suillus</i> Smalec wieprzowy	10,0	1,4	—	15,7	13,59
4	<i>Lanolinum anhydricum</i> Lanolina bezwodna	10,0	7,0	—	233,3	70,0
5	<i>Lanolinum hydricum</i> Lanolina uwodniona	10,0	7,1	2,5	85,2	71,0

Tab. 4. Liczba wodna podłoży maściowych zawierających w swym składzie cetiol jako emulgator wg metody Farmakopei Radzieckiej IX

Water number of the ointment bases containing cetiol as an emulgator determined according to the method described in Russian pharmacopoeia IX

Lp.	Skład podłoża maściowego	Zawartość składników w %	Ilość użyta do oznaczeń w g	Ilość ml oddestylowanej wody średnia z 3 oznaczeń	Liczba wodna	% maksymalna zawartość wody
1	<i>Adeps suillus</i> <i>Cetiol</i>	98 2	10,0	4,5	82	45,0
2	<i>Adeps suillus</i> <i>Cetiol</i>	96 4	10,0	6,2	163,1	62,0
3	<i>Adeps suillus</i> <i>Cetiol</i>	90 10	10,0	4,7	88,6	47,0
4	<i>Vaselinum album</i> <i>Cetiol</i>	98 2	10,0	4,2	72,4	42,0
5	<i>Vaselinum album</i> <i>Cetiol</i>	94 6	10,0	1,7	20,5	17,0
6	<i>Vaselinum flavum</i> <i>Cetiol</i>	98 2	7,0	2,2	45,8	31,42
7	<i>Vaselinum flavum</i> <i>Cetiol</i>	94 6	7,0	3,0	74,9	42,85
8	<i>Vaselinum flavum</i> <i>Adeps suillus</i> <i>Cetiol</i>	49 49 2	10,0	2,1	26,6	21,0
9	<i>Vaselinum album</i> <i>Cetaceum</i> <i>Cetiol</i>	91 5 4	10,0	3,9	63,9	39,0

i 5) sześciu podłoży maściowych zawierających w swym składzie mieszaniny emulgujące — dane liczbowe przedstawiono w tab. 7.

Dla każdej maści podłoża i mieszaniny wykonano 3 oznaczenia. Podany wynik oznaczeń jest średnią z uzyskanych wartości. Liczbę wodną (Lw) obliczono wg wzoru:  $Lw = \sqrt{\frac{1000 \cdot a}{b - a}}$ , w którym a = ilość wydzielanej wody w ml, b = ciężar podstawy wraz z wodą w gramach.

Tab. 5. Liczba wodna podłoży maściowych zawierających w swym składzie cholesterol jako emulgator wg metody Farmakopei Radzieckiej IX

Water number of the ointment bases containing cholesterol as an emulgator determined according to the method described in Russian pharmacopoeia IX

Lp.	Skład podłoża maściowego	Zawartość składników w %	Ilość użyta do oznaczeń w g	Ilość ml oddestylowanej wody średnia z 3 oznaczeń	Liczba wodna	% maksymalna zawartości wody
1	<i>Cholesterolum</i> <i>Cera alba</i> <i>Vaselinum album</i>	2,5 5,0 92,5	10,0	7,8	354,5	78,0
2	<i>Cholesterolum</i> <i>Cera alba</i> <i>Adeps suillus</i>	2,5 5,0 92,5	10,0	4,7	88,7	47,0
3	<i>Adeps suillus</i> <i>Vaselinum album</i> <i>Cholesterolum</i>	49,0 49,0 2	10,0	7,3	270,3	73,0
4	<i>Adeps suillus</i> <i>Cetaceum</i> <i>Cholesterolum</i>	95,0 3,0 2,0	10,0	7,5	30,0	75,0

Tab. 6. Liczba wodna podłoży maściowych zawierających w swym składzie różne emulgatory wg metody Farmakopei Radzieckiej IX

Water number of the ointment bases containing different emulgators.  
according to the method described in Russian pharmacopoeia IX

Lp.	Skład podłoża maściowego	Zawartość składników w %	Ilość użyta do oznaczeń w g	Ilość ml oddestylowanej wody średnia 3 oznaczeń	Liczba wodna	% maksymalna zawartość wody
1	<i>Vaselinum flavum</i> <i>Cera alba</i> <i>Paraffinum liquidum</i>	90,0 5,0 5,0	10,0	3,5	53,8	35,0
2	<i>Vaselinum album</i> <i>Adeps suillus</i> <i>Lanolinum</i>	70,0 20,0 10,0	10,0	5,9	143,9	59,0
3	<i>Adeps suillus</i> <i>Cera alba</i> <i>Paraffinum liquidum</i> <i>Ol. Rapae</i>	82,0 10,0 5,0 5,0	10,0	4,0	66,6	40,0
4	<i>Cera Lanetta</i> <i>Vaselinum album</i> <i>Paraffinum liquidum</i>	30,0 50,0 20,0	7,0	4,0	133,3	57,14
5	<i>Cholesterolum</i> <i>Lanolinum</i> <i>Cera Lanetta</i> <i>Vaselinum flavum</i> <i>Ol. Rapae</i>	2,5 2,5 5,0 45,0 45,0	10,0	8,0	400,0	80,0
6	<i>Ol. Cacao</i> <i>Cholesterolum</i> <i>Cera Lanetta</i> <i>Vaselinum flavum</i> <i>Ol. Rapae</i>	20,0 2,5 5,0 47,5 25,0	10,0	8,1	426,3	81,0
7	<i>Cholesterolum</i> <i>Cera Lanetta</i> <i>Vaselinum album</i>	2,0 5,0 93,0	10,0	8,1	426,3	81,0
8	<i>Sapo kalinus</i> <i>Ceresinum</i> <i>Vaselinum flavum</i>	2,5 5,0 92,5	10,0	1,5	14,3	15,0

Tab. 7. Liczba wodna podłoży maściowych zawierających w swym składzie mieszaniny wg metody Farmakopei Radzieckiej IX

Water number of the ointments bases containing emulsifying mixtures determined according to the method described in Russian pharmacopoeia IX

Lp.	Podłoże maściowe	Skład w %	Ilość użyta do oznaczeń w g	Ilość ml oddestylowanej wody średnia z 3 oznaczeń	Liczba wodna	% maksymalna zawartość wody
1	<b>Mieszanina emulgująca I</b> <i>Cera Lanetta</i> <i>Cetiol</i> <i>Paraffinum liquidum</i>	50,0 20,0 30,0	10,0	5,2	108,3	52,0
2	<b>Mieszanina emulgująca II</b> <i>Cholesterolum</i> <i>Cetiol</i> <i>Cera alba</i> <i>Paraffinum liquidum</i>	10,0 10,0 30,0 50,0	10,0	1,6	19,1	16,0
3	Mieszanina emulgująca I <i>Vaselinum album</i>	10,0 90,0	10,0	8,2	453,5	82,0
4	Mieszanina emulgująca I <i>Adeps suillus</i>	10,0 90,0	10,0	4,5	81,8	45,0
5	Mieszanina emulgująca II <i>Adeps suillus</i>	10,0 90,0	10,0	3,6	56,2	36,0
6	Mieszanina emulgująca II <i>Vaselinum album</i>	10,0 90,0	10,0	7,6	334,8	76,0

## WNIOSKI

1. Metoda wg Farmakopei Austriackiej IX jest dokładna i szybka, natomiast zmodyfikowana metoda wg Farmakopei Radzieckiej IX jest czasochłonna, ale również dokładna.

2. Wartości liczby wodnej oznaczane metodą aparaturowo-destylacyjną są dokładniejsze od metody biuretowej stosowanej przez Mordziejewskiego i Kwiatkowską (8).

3. Największą liczbę wodną posiada maść cholesterolowa  $L_w = 233,3$  dzięki zawartości cholesterolu jako doskonałego emulgatora.

4. Zwiększenie ilości emulgatora nie zawsze wpływa na podniesienie wartości liczby wodnej, np. mieszanina złożona z 98 % smalcu wieprzowego i 2 % cetiolu posiada liczbę wodną 82, zwiększenie ilości

cetiolu do 4 % podwyższa liczbę wodną do 163, dalsze zwiększenie cetiolu do 10 % obniża liczbę wodną do 88,6.

5. Największą liczbę wodną posiadają mieszaniny zawierające w swym składzie więcej niż jeden emulgator. Tab. 6, poz. 5 wykazuje liczbę wodną 400. Tab. 6, poz. 6 wykazuje liczbę wodną 426,3. Tab. 7, poz. 3 wykazuje liczbę wodną 453,5.

6. Emulgator, aby spełnił swoje właściwe zadanie, musi być dobrany do rodzaju podłoża, np. mieszanina emulgacyjna nr I (tab. 7, poz. 1) zastosowana w ilości 10 % jako emulgator do wazeliny białej daje podstawę o liczbie wodnej 453,5, a zastosowana w tej samej ilości do smalcu wieprzowego daje podłoże o liczbie wodnej 81,8.

#### PIŚMIENNICTWO

1. Krówczyński L.: Biul. Inf. Inst. Farm., 6, 3, 1958.
2. Makedońska R.: Biul. Inf. Farm., 1, 64, 1962.
3. Cymer J.: Farm. Pol., 4, 178, 1950.
4. Krówczyński L.: Farm. Pol., 12, 213, 1959.
5. Modrzejewski F., Kwiatkowska M.: Farm. Pol., 9, 182, 1963.
6. Modrzejewski F., Gałczyńska M.: Farm. Pol., 11, 225, 1963.
7. Gatty-Kostyal M.: Preparaty galenowe, PZWL, W-wa 1959, 236.
8. Farmakopea Polska III, PZWL, W-wa 1954, 651.
9. Farmakopea Austriacka IX, Wien 1960, 73.
10. Gossudarstwienna Farmakopea IX, SSSR, Medgiz, Moskwa 1961, 683.
11. Modrzejewski F.: Farmacja stosowana, PZWL, W-wa 1961, 357.
12. Büchner St.: Metody badań roślinnych surowców leczniczych, PZWL, W-wa 1956, 9.

#### РЕЗЮМЕ

В результате эксперимента было определено количество воды в фармакопеальных мазях и их субстратах. При этом был изготовлен ряд сложных мазевых субстратов и эмульгирующих смесей с добавкой таких эмульгаторов, как: холестерол, цетиол, воск Ланетта, ланолин.

Водное число определялось по методу, указанному в Австрийской IX и Советской IX Фармакопее (модифицированный метод определения влаги). Получено ряд хороших субстратов с высоким водным числом.

Подробные данные сопоставлены в семи таблицах.

## SUMMARY

Water number in pharmacopoeia ointments and ointment bases was determined. There were also made many complex ointment bases and emulsifying mixtures to which cholesterol, cetiol, Lanatte wax, and lanoline were added as emulgators. Water number was determined by two methods, one described in Austrian Pharmacopoeia IX, and the other described in Russian Pharmacopoeia IX, this latter being modified for estimating moisture. There were obtained many good bases with a high water number. Detailed data are presented in seven Tables.

Pracę otrzymano 10 III 1964.

