



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

216 585

(11)

(B1)

(61)

(23) Výstavní priorita
(22) Přihlášeno 11 02 81
(21) PV 992-81

(51) Int. Cl.³

A 61 K 9/06

(40) Zveřejněno 31 12 81
(45) Vydáno 01 08 84

(75)

Autor vynálezu

LOBÍKOVÁ JANA PhMr.,

VLTAVSKÝ ZDENĚK RNDr. PhMr., PRAHA

(54)

Hydrofobní masťový základ

Vynález se týká hydrofobního masťového základu s obsahem 10 až 70 % hmotn. bílé a/nebo žluté vazelíny, 0,5 až 50 % hmotn. lanolinu, 5 až 20 % hmotn. tuhého parafinu, 10 až 50 % hmotn. tekutého parafinu a 1 až 3 % hmotn., s výhodou 2 % hmotn., solí mastné kyseliny se 14 až 18 atomy uhlíku s hliníkem nebo hořčíkem, s výhodou stearanu hlinitého. Základ je určen především pro průmyslovou výrobu pokožkou omezeně resorbevatelných extern a pro potřeby lékařů.

Vynález se týká hydrofobního masťového základu, určeného zejména pro průmyslovou výrobu pokožkou omezeně resorbovatelných extern, popřípadě pro potřeby lékařů.

Hydrofobní masťové základy, jejichž podstatnou složku tvoří produkty z ropy, tj. vazelína bílá a žlutá, parafín tuhý a tekutý, mají v kožním lékařství své místo, a i když patří mezi historicky nejstarší základy, stále zaujímají důležité postavení při sestavování receptur mnoha farmaceutických dermatálních přípravků. Základy uvedeného typu se používají v případech, kdy terapeutický záměr spočívá na povrchovém účinku léčiva na pokožce. Jejich nevýhoda spočívá v tom, že po určité době dochází k částečnému uvolňování olejových podílů tekutých parafinických složek, které způsobují nehomogenitu základu nebo přípravku z tohoto základu vyrobeného.

V odborné literatuře je možno se setkat s mnoha publikacemi, které se zabývají fyzikálními a chemickými vlastnostmi vazelíny /R.Einckner a sp.: Parfümerie und Kosmetik 54/2/, 49-50, 1973/; objektivní metodou stanovení tažnosti vazelíny a masťových základů na bázi vazelíny se zabývá H.Sucker /Parfümerie und Kosmetik 54 /2/, 49, 1973/. Problematiku gelů na bázi stearanu hořečnatého, vápenatého a zinečnatého v parafinovém oleji studoval M.Božič se sp. /Parfümerie und Kosmetik 61, 8-11, 1980/.

Cílem vynálezu bylo odstranění nežádoucích vlastností dosavadních hydrofobních masťových základů, o nichž byla zmínka výše a sestavení takového základu, který by splňoval požadavky kladené na kvalitu, na složení surovin, umožňoval jednoduchou a levnou výrobu a který by u vybraných přípravků zaručoval potřebné fyzikálně-chemické i terapeutické vlastnosti.

Při studiu tohoto problému byly zkoušeny přísady různých látek, přírodních i syntetických, například ceresinu, bílého včelího vosku, mikrovosků, různých emulgátorů apod., které by zajišťovaly jednak dlouhodobou homogenitu a stabilitu základu, jednak umožňovaly v případě potřeby inkorporaci alespoň určitého množství složky hydrofilní.

Předmětem vynálezu je tedy hydrofobní masťový základ, jehož podstata spočívá v tom, že obsahuje 10 až 70 % hmot. bílé a/nebo žluté vazelíny, 0,5 až 50,0 % hmot. lanolínu, 5 až 20 % hmot. tuhého parafínu, 10 až 50 % hmot. tekutého parafínu a 1 až 3 hmot. s výhodou 2 % hmot. solí mastné kyseliny se 14 až 18 atomy uhlíku s hliníkem, zinkem nebo hořčíkem, s výhodou stearanu hlinitého.

Základ podle vynálezu je sestaven na principu optimálního poměru vhodných složek tak, aby bylo dosaženo požadované viskozity, roztíratelnosti, hladkého vzhledu a dlouhodobé stability. V rámci uvedených rozmezí je možno nastavit viskozitu volbou vhodného poměru jednotlivých složek. Dosažení potřebných vlastností základu je založeno na tomto poměru a dále na důležitém technologickém opatření, podle kterého se zvolená sůl mastné kyseliny s hliníkem, zinkem, nebo hořčíkem inkorporuje do roztavené směsi ostatních složek při teplotě 100 až 120 °C.

Hydrofobní masťový základ podle vynálezu je dobře snášen na pokožce, na sliznicích, v tělních dutinách a v očích, jak bylo prokázáno zkouškami dráždivosti podle platných předpisů.

Suroviny používané pro výrobu hydrofobního masťového základu podle vynálezu jsou běžné výrobky, uváděné v lékopisech a vyhovující jejich podmínkám.

Při testech stability, prováděných při teplotách 25, 30 a 40 °C, při relativní vlhkosti 95 % po dobu 3 měsíců, nebyly zjištěny žádné nepříznivé změny celkového vzhledu a konzistence jednotlivých vzorků základu.

Bližší podrobnosti o základu podle vynálezu a o možnostech jeho použití v některých masťových přípravcích jsou uvedeny v následujících příkladech provedení.

Příklad 1

Neutrální základ

Složení /v g/:

Vazelína bílá	50,0
Stearan hlinitý	2,0
Lanolín	10,0
Parafín tuhý	15,0
Parafín tekutý	23,0

Příprava: Suspenze stearanu hlinitého v tekutém parafínu se přidá do předem vysterilizované směsi zbývajících složek. Stearan hlinitý se potom za mírného míchání při teplotě 105 až 115 °C rozpustí a vzniklá homogenní směs se míchá až do vychladnutí.

Příklad 2

Základ pro intramamární veterinární masti

Složení /v g/:

Vazelína bílá	10,0
Lanolín	43,0
Parafín tuhý	5,0
Parafín tekutý	40,0
Stearan hořečnatý	2,0

Příprava: Jako v příkladu 1.

Příklad 3

Základ pro oční masti

Složení /v g/:

Vazelína bílá	43,0
Lanolín	20,0
Parafín tuhý	15,0
Parafín tekutý	20,0
Stearan hlinitý	2,0

Příprava: jako v příkladu 1.

Příklad 4

Kortikosteroidní mast I

Složení /v g/:

Vazelína bílá	64,500
Lanolín	0,500
Parafín tuhý	15,000
Parafín tekutý	19,875
Stearan hlinitý	2,000
Methylparaben	0,100
Dexamethasonacetát	0,025

Příprava: ze sterilizované směsi základních součástí se odebere část asi 10 %, do které se vtrituruje při teplotě kolem 40 °C dexamethasonacetát a triturační se zhomogenizuje se zbývajícím podílem.

Příklad 5

Kortikosteroidní mast II

Složení /v g/:

Vazelína bílá	64,0
Lanolín	5,0
Parafín tuhý	12,0
Parafín tekutý	15,0
Stearan zinečnatý	3,0
Hydrokortisonacetát	1,0

Příprava : jako v příkladu 4.

Příklad 6

Kortikosteroidní mast s dehtem

Složení /v g/:

Vazelína bílá	63,000
Lanolín	1,000
Parafín tuhý	15,000
Parafín tekutý	16,375
Stearan hlinitý	2,000
Methylparaben	0,100
Polyoxyethylen-2B-sorbi-	
tan-monooleát	0,500
Ethanolický extrakt	
kamenouhelného dehtu	2,000
Dexamethasonacetát	0,025

Příprava: do zhomogenizovaných základních složek se vtřítuje dexamethasonacetát, po zahřátí na teplotu 40 °C se přidá extrakt dehtu, směs se důkladně zhomogenizuje a ochladí na teplotu místnosti.

Příklad 7

Zinková mast

Složení /v g/:

Vazelína žlutá	53,6
Lanolín	4,2
Parafín tuhý	8,5
Parafín tekutý	17,0
Stearan hlinitý	1,7
Kysličník zinečnatý	15,0

Příprava: do sterilizované směsi základních součástí se za stálého míchání při teplotě 60 až 70 °C vmíchává celé množství mikronizovaného kysličníku zinečnatého až do vychladnutí.

Příklad 8

Antibiotická mast

Složení /v g/:

Vazelína žlutá	61,676
Lanolín	0,500
Parafín tuhý	15,000
Parafín tekutý	20,000
Stearan hlinitý	2,000
Zinkobacitracin	0,368
Neomycinsulfát	0,456

Příprava: jako v příkladu 4

Příklad 9

Mast s guajazulenem

Složení /v g/:

Vazelína žlutá	62,2
Lanolín	0,5
Parafín tuhý	15,0
Parafín tekutý	20,0
Stearan hlinitý	2,0
Heřmánkový olej modrý	0,1
Guajazulen	0,2

Příprava: do zhomogenizované směsi základních složek se při teplotě 40 °C vmíchá heřmánkový olej a guajazulen a směs se za míchání nechá vychladnout na teplotu místnosti.

Příklad 10

Základ určený pro přípravky obsahující ve vodě rozpustné účinné složky

Složení /v g/:

Vazelína bílá	33,0
Stearan hlinitý	2,0
Lanolín	30,0

Parafín tuhý	5,0
Parafín tekutý	10,0
Voda demineralizovaná	20,0

Příprava: do vysterilizované směsi všech hydrofobních složek se po ochlazení na teplotu asi 65 °C přidává za míchání demineralizovaná voda téže teploty a směs se za míchání ochladí na teplotu místnosti.

PŘEDMĚT VYNÁLEZU

1. Hydrofobní masťový základ, vyznačující se tím, že obsahuje 10 až 70 % hmot. bílé a/nebo žluté vazelíny, 0,5 až 50,0 % hmot. lanolínu, 5 až 20 % hmot. tuhého parafínu, 10 až 50 hmot. tekutého parafínu a 1 až 3 % hmot., s výhodou 2 % hmot., soli mastné kyseliny se 14 až 18 atomy uhlíku s hliníkem, zinkem nebo hořčíkem, s výhodou stearanu hlinitého.
2. Hydrofobní masťový základ podle bodu 1, vyznačující se tím, že obsahuje přísadu parfému a/nebo konzervační látky a/nebo stabilizátoru a/nebo barviva.