

Lucyna Wolniak, Małgorzata Sznitowska

Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej, Gdański Uniwersytet Medyczny

Monografia euceryny w Farmakopei Polskiej

Historia współczesnych maści, w których podstawą lub jednym z licznych składników jest wazelina, lanolina i euceryna, rozpoczęła się w 1871 roku, kiedy to w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej z ropy naftowej otrzymano wazelinę. Pomimo licznych zalet wazelina charakteryzowała się jednak niską liczbą wodną (ok. 10) i nie ułatwiała wchłaniania substancji leczniczych do skóry w takim stopniu, jak tłuszcze pochodzenia zwierzęcego, np. stosowane do tej pory smalec i łój barani. 15 lat później została odkryta na nowo lanolina – oczyszczony воск z wełny owczej. Stosowano ją już w starożytności, ale zapomniana, dużą popularność zyskała od lat 80-tych XIX wieku. W 1900 roku w Niemczech złożono wniosek o nadanie patentu na użycie eucerytu – emulgatora wyizolowanego z lanoliny. Euceryt jest mieszaniną alkoholi steroidowych: cholesterolu i izocholesterolu (ok. 30%), lanosterolu (27%) i wyższych alkoholi alifatycznych (20%), otrzymanych na drodze hydrolizy estrów zawartych w lanolinie [1]. Ostatecznie, w pierwszych latach XX wieku do lecznictwa została wprowadzona euceryna, tj. połączenie eucerytu z wazeliną (eucerinum – z gr. eú – dobrze, kérinos – woskowy).

Skład euceryny podawany w podręcznikach technologii postaci leku sprzed 70 lat był następujący [2,3]:

Steroli lanae 5,0

Ung. paraffini 95,0

Ung. paraffini:	<i>Adeps lanae</i>	10,0
	<i>Ceresinum (Paraffinum solidum)</i>	40,0
	<i>Paraffinum liq.</i>	50,0

lub [4]:

Euceryt 6,0

Vaselinum album 94,0

W Polsce w ciągu ostatnich 2 dekad zaczęły się pojawiać na rynku farmaceutycznym podłoża o zróżnicowanym składzie, które producenci nazywają euceryną. Obecnie w obrocie farmaceutycznym jest dostępnych aż 9 takich podłoży. W zależności od producenta, zamiast części wazeliny wprowadzono np. olej parafinowy, albo wazelinę w całości zastąpiono mieszaniną oleju parafinowego, oleju wazelinowego, parafiny twardej i niekiedy parafiny miękkiej. Zróżnicowany jest także skład jakościowy emulgatorów i ich zawartość: zamiast alkoholi i eucerytu w jednym z podłoży występuje sama lanolina w ilości nawet do 38% (obecność lanoliny w maści ogranicza możliwości terapeutyczne – jej wadą jest działanie alergizujące [5]). W niektórych przypadkach producenci nawet nie podają kompletnego składu jakościowego.

Zmiany w składzie prowadzą do różnic w możliwościach technologicznych. Wiedzą o tym farmaceuci rozwiązując w aptece niezgodności wpływające na trwałość wytwarzanych maści recepturowych. Przykładem jest dodatek do maści z euceryną wodnych roztworów witaminy A – pomimo wysokiej liczby wodnej, w przypadku użycia części euceryn w trakcie przechowywania obserwuje się brak homogenności i rozdział faz. Powodem destabilizacji układu jest niezgodność emulgatorów [6].

W związku z tą sytuacją nastąpiła konieczność standaryzacji. W roku 2013 opracowana została monografia farmakopealna podłoża – euceryny (FP IX, supl. 2013). Nazwa Eucerin® jest jednak chroniona patentem i dlatego monografia euceryny nie mogła być umieszczona w farmakopei pod tą nazwą. W efekcie, podłoże i jego właściwości zostały opisane w dwóch monografiach (część narodowa FP): Maść eucerynowa I oraz Maść eucerynowa II. Porównanie składu obu farmakopealnych podłoży przedstawiono w tabeli.

Skład maści eucerynowej I i II (FP X, Monografie Narodowe)

Maść eucerynowa I* (Maść z alkoholami z lanoliny)		Maść eucerynowa II (Maść cholesterolowo – cetylowa)	
Alcohol cetylicus et stearylicus	0,5 cz.	Alcohol cetylicus	3,0 cz.
Alcoholes adipis lanae	6,0 cz.	Cholesterolum	2,0 cz.
Vaselinum album	93,5 cz.	Vaselinum album	95,0 cz.

* Skład Maści eucerynowej I jest zgodny z DAB

Skład maści eucerynowej I jest zgodny z Farmakopeą Niemiecką, natomiast maść eucerynowa II była przez lata szeroko stosowana w Polsce. Oba podłoża farmakopealne są równocenne i dostępne.

Euceryna zaliczana jest do podłoży bezwodnych, absorpcyjnych (emulgujących wodę). Użycie jednocześnie dwóch emulgatorów, odpowiednio alkoholu cetostearylowego i alkoholu z lanoliny (eucerytu) lub alkoholu cetylowego i cholesterolu (podstawowego alkoholu sterolowego w lanolinie), pozwala na wprowadzenie większej ilości fazy wodnej z utworzeniem trwałego układu o charakterze emulsji w/o. Liczba wodna podłoży farmakopealnych wynosi co najmniej 300 (FP X), a w praktyce w granicach od ok. 400 do 700.

Jeżeli euceryna jest składnikiem leku recepturowego, farmaceuta ma obowiązek użycia jednego z tych podłoży. Niewłaściwe jest użycie w takim przypadku podłoża, które nie zostało oznaczone przez producenta jako zgodne z Farmakopeą Polską. Około połowa obecnych aktualnie na rynku podłoży o nazwie „euceryna” nie odpowiada maści eucerynowej I lub maści eucerynowej II, lecz takie podłoża można użyć tylko wtedy, gdy lekarz wyraźnie zaznaczy, że podłożem ma być „euceryna” wskazanego producenta.

Ważne jest więc, aby na opakowaniu euceryny umieszczana była przez producenta informacja, że produkt odpowiada wymaganiom FP X (lub wkrótce FP XI), z odniesieniem do monografii maści eucerynowej I lub II. W przypadku wskazania przez lekarza innego podłoża farmaceuta musi odnotować jego szczegółowy skład (należy wykluczyć podłoża o nieznanym pełnym składzie jakościowym).

Piśmiennictwo

1. Bauer K.H., Fröming K.H., Führer C.: „Technologia postaci leku z elementami biofarmacji”, MedPharm, Wrocław 2012.
2. Koskowski B.: „Receptura, czyli prawidła przepisywania i sporządzania leków”, Nakładem Księgarni Trzaska, Evert i Michalski, Warszawa 1946.

3. Supniewski J.: „Receptura”, PGZG w Gdańsku, Gdańsk 1948.
4. Modrzejewski F.: „Farmacja stosowana”, PZWL, Warszawa 1971.
5. Kibbe A.H. (ed.): „Handbook of pharmaceutical excipients”, 3rd ed., American Pharmaceutical Association and Pharmaceutical Press, Washington 2000.
6. Szymańska E., Winnicka K.: “Euceryna eucerynie nierówna”, Bez recepty, 2014, 12: 24-27.