

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

СУШПОЗИТОРИИ

**ЛЕКЦИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ
СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ «ФАРМАЦИЯ» И «КЛИНИЧЕСКАЯ
ФАРМАЦИЯ»**

**Доцент кафедры технологии лекарств НФаУ,
кандидат фармацевтических наук
Асланьянц Артем Амаякович**

ПЛАН ЛЕКЦИИ

Введение

1. История технологии суппозиториев
2. Характеристика суппозиториев
3. Анализ ассортимента лекарственных форм для ректального и вагинального использования на рынке Украины
4. Сравнительная характеристика суппозиториев
5. Преимущества суппозиториев как лекарственной формы
6. Суппозитории как дисперсная система
7. Анатомические и физиологические предпосылки ректального применения лекарственных веществ
8. Требования, предъявляемые к суппозиторным основам
9. Классификация суппозиторных основ
10. Способы прописывания суппозиториев
11. Введение лекарственных веществ в гидрофобные основы
12. Введение лекарственных веществ в гидрофильные основы
13. Методы приготовления суппозиториев
14. Приготовление суппозиториев методом выкатывания
15. Приготовление суппозиториев методом выливания
16. Приготовление суппозиториев методом прессования
17. Частная технология приготовления суппозиториев методом выкатывания
18. Частная технология приготовления суппозиториев методом выливания
19. Совершенствование технологии суппозиториев
20. Оценка качества суппозиториев
21. Вопросы для самоконтроля

Литература

ВВЕДЕНИЕ

Все большее распространение в медицинской практике всех стран мира получают суппозиторные лекарства. Это объясняется их положительными свойствами и отсутствием негативных эффектов, присущих пероральным и инъекционным препаратам.

В состав суппозиторий входят лекарственные средства почти всех фармакологических групп с разнообразными физико-химическими свойствами. Чаще всего это спазмолитики, сердечные гликозиды, мочегонные и снотворные средства, антипиретики, анальгетики, антибиотики, гормоны, витамины, анестетики.

Несмотря на то, что такие суппозиторные лекарственные формы, как свечи, пессарии и палочки имеют разное назначение и место введения, они имеют общую технологию и характерную особенность: при комнатной температуре они представляют собой твердые тела, а при введении в организм превращаются в жидкость.

1. ИСТОРИЯ ТЕХНОЛОГИИ СУППОЗИТОРИЕВ

- Суппозитории описаны в русских травниках, лечебниках, **рукописных фармакопеях XVI – XVIII столетий**. Их изготавливали из мыла или сала, формой "яко гвоздочки". Иногда смеси бальзама, масла деревянного (оливкового) или меда и сока растений нагревали и расплавленную массу выливали в бумажные формы.
- В **Российскую фармакопею 1802 г.** входила статья "Свечки свинцовые (Cerei medicati s. Candellae saturnini)". Тонкие полоски ткани пропитывали горячей смесью из одного фунта воска желтого и половины унции уксуса свинцового. После охлаждения полоски выглаживали на мраморе и натирали маслом. Применяли в уретру при сифилисе.
- Начиная с **Российской фармакопеи III изд. (РФ III) 1880 г.**, во всех отечественных фармакопеях имеются **общие статьи**, посвященные суппозиториям. Частных статей в них не было. Согласно общей статье "**Мыльца. Суппозитории**" (РФ III) – *простые (без лекарственных веществ - ЛВ) мыльца изготавливали путем расплавления масла какао или смеси сала бычьего и воска и выливали в конусообразные стеклянные или бумажные трубки, вставленные во влажный песок. ЛВ вводили в основу с учетом их свойств. Длину и вес указывал врач, при их отсутствии суппозитории изготавливали массой 4 г и длиной 2 дюйма (1 дюйм = 2,54 см).*
- Ввиду поступления ЛВ, всасывающихся из нижней части прямой кишки через лимфатическую и венозную систему малого таза непосредственно в кровяное русло, **ГФ VIII** указывала *"Если в состав мылец и шариков входят ядовитые и сильнодействующие ЛВ, то следует соблюдать правила о высших дозах, как для лекарственных форм для внутреннего применения"*.
- В **ГФ X и ГФ XI** в общей статье указано *"Суппозитории применяют для введения в полости тела. Различают суппозитории ректальные (свечи), вагинальные и палочки"*.
- В **ГФ Украины 1 издания (2001 г.)**
 - ректальные суппозитории отнесены к разделу *"Лікарські засоби для ректального застосування (Rectalia)"*. *"Вони призначені для введення"*

у пряму кишку з метою одержання загальної або місцевої дії. Вони можуть також бути використані з діагностичною метою”.

Классификация лекарственных средств для ректального применения:

- ректальные суппозитории;
 - ректальные капсулы;
 - ректальные растворы и суспензии;
 - порошки и таблетки для приготовления ректальных растворов и суспензий;
 - мягкие лекарственные средства для ректального применения;
 - ректальные пены;
 - ректальные тампоны.
- вагинальные суппозитории отнесены к разделу ***"Лікарські засоби для вагінального застосування (Vaginalia)"***. *"Лікарські засоби для вагінального застосування (вагінальні лікарські засоби) можуть бути рідкими, м'якими або твердими і призначені для застосування у піхву з метою забезпечення місцевої дії"*.

Классификация лекарственных средств для вагинального применения:

- литые pessaries (вагинальные суппозитории);
- вагинальные таблетки;
- вагинальные капсулы;
- вагинальные пены;
- вагинальные тампоны.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА СУППОЗИТОРИЕВ

Суппозитории (от лат. "Suppositorius" - подставной, происходит от *Supponere* – подкладывать) – твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся или растворяющиеся при температуре тела дозированные лекарственные формы.

В зависимости от места введения различают суппозитории:

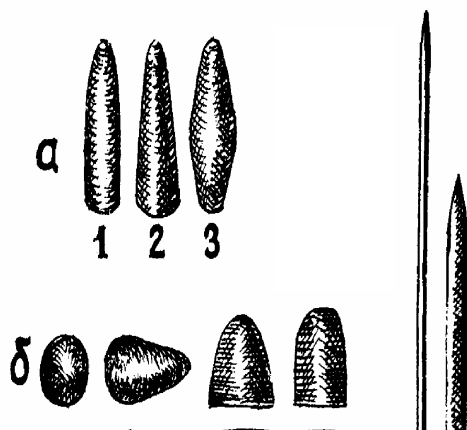


Рис. 1. Формы суппозиториев

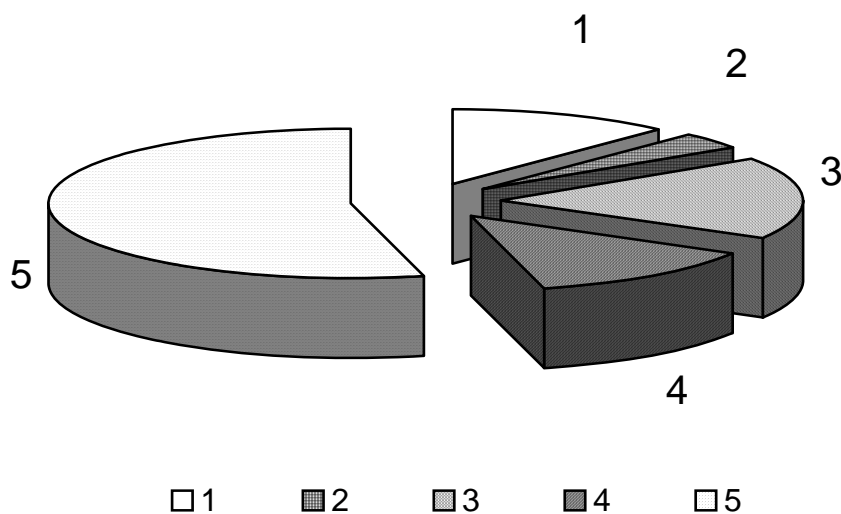
- ректальные (свечи) – (suppositoria rectalia), предназначенные для введения в прямую кишку (рис. 1а, 1–цилиндр; 2 – конус; 3 – торпеда или сигара);
- вагинальные (suppositoria vaginalia), предназначенные для введения в вагину (рис. 1б, 1–шарики; 2 – овули; 3 – пессарии);
- палочки (bacilli), предназначенные для введения в фистульные ходы, канал шейки матки, мочеточник, слуховой проход и т.п. (рис. 1в).

3. АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ДЛЯ РЕКТАЛЬНОГО И ВАГИНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА РЫНКЕ УКРАИНЫ

На фармацевтический рынок Украины поставляют суппозиторные препараты более **50** фармацевтических фирм из **23** стран мира. Лидерами являются:

- Германия (11 фирм);
- Франция (6 фирм);
- Италия (5 фирм);
- Швейцария (4 фирмы);
- Украина (3 фирмы).

Диаграмма ассортимента лекарственных форм для ректального и вагинального использования



1. ректальные и вагинальные мази (12,8 %);
2. ректальные и вагинальные капсулы (3,6 %);
3. суппозитории вагинальные (пессарии) (17,7 %);
4. вагинальные таблетки (12,0 %);
5. суппозитории ректальные (53,9 %).

4. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СУППОЗИТОРИЕВ

Суппозитории	Форма	Параметры	Масса	Если в рецепте масса не указана*
Ректальные	тела с заостренным концом и утолщением посередине (для преодоления рефлекторного сопротивления сфинктера)	длина – 2,5-4 см; максимальный диаметр – 1,5 см;	1,0 - 4,0 г	3,0
Вагинальные	сферическая, яйцевидная, плоское тело с закругленным концом	—	1,5 - 6,0 г	4,0
Палочки	форма цилиндра с заостренным концом	длина – до 10 см; диаметр – до 1 см;	0,5 - 1,0 г	

Примечание: * - для приготовления суппозиторий методом выкатывания;
Суппозитории для детей - 0,5 – 1,5 г (масса должна быть обозначена в рецепте).

ПРИМЕНЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ

Суппозитории	Вид воздействия
Ректальные	Местное – на слизистую оболочку прямой кишки Резорбтивное – на организм
Вагинальные	Местное воздействие – дезинфицирующее, вяжущее, прижигающее, анестезирующее, противозачаточное
Палочки	Местное воздействие – дезинфицирующее, вяжущее, обезболивающее, рассасывающее

5. ПРЕИМУЩЕСТВА СУППОЗИТОРИЕВ КАК ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

1. *Быстрое поступление лекарственных веществ в большой круг кровообращения и относительно неизменными на место своего воздействия при отсутствии травмирования желудочно-кишечного тракта и печени, а также инактивации веществ пищеварительными соками.*
(При приеме per os прохождение через печень - 100 %, а при ректальной абсорбции в I фазе – в печень поступает 20 % абсорбированного вещества).
2. *Возможность замены инъекционного пути введения, т.к. быстрота всасывания многих веществ может быть приравнена к скорости поступления препарата в большой круг кровообращения при внутримышечных инъекциях.*
3. *Значительное снижение аллергических проявлений в ответ на ректальное введение препарата.*
4. *Отсутствие проблемы вкуса, запаха лекарств, возможность назначения лекарственных веществ различных фармакологических групп с разнообразными физико-химическими свойствами.*
5. *Простота и безболезненность введения.*
6. *Удобство при лечении людей пожилого возраста, а также использование в детской и психиатрической практике.*

6. СУППОЗИТОРИИ КАК ДИСПЕРСНАЯ СИСТЕМА

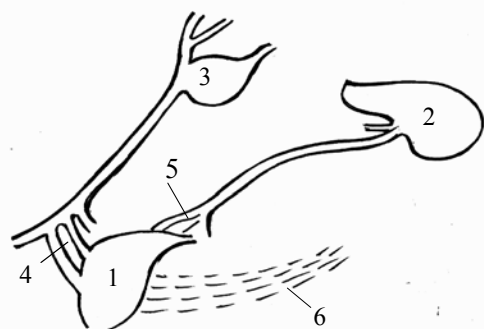
- **Дисперсионная среда** – суппозиторная основа.
- **Дисперсная фаза** – лекарственные вещества в твердом или жидком состоянии (в виде раствора, эмульсии, суспензии) или комбинированном, которая равномерно распределена в дисперсионной среде.

7. АНАТОМИЧЕСКИЕ И ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПЕРЕДПОСЫЛКИ РЕКТАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

ПРЯМАЯ КИШКА - дистальный отдел толстой кишки длиной - 15-20 см.

РАЗЛИЧАЮТ СЛЕДУЮЩИЕ ОТДЕЛЫ ПРЯМОЙ КИШКИ:

- 1) **надампулярный** (1/5 часть общей длины прямой кишки);
- 2) **ампулярный** (3/5 части общей длины прямой кишки);
- 3) **анальный** (1/5 от общей длины прямой кишки).



Место абсорбции - ампула прямой кишки.

- 1 - прямая кишка;
- 2 - печень;
- 3 - сердце;
- 4 - нижнее и среднее ректальные венозные сплетения;
- 5 - верхние ректальные сплетения;
- 6 - лимфатические сосуды и узлы.

Рис. 2. Схема кровообращения прямой кишки

Лекарство, унесенное нижней или средней геморроидальными венами, попадает прямо в кровяное русло, минуя печень, в которую попадает лекарство, всосавшееся через верхнюю вену.

АБСОРБЦИЯ ЛВ ИЗ СУППОЗИТОРИЕВ ВКЛЮЧАЕТ ПРОЦЕССЫ:

- ◆ высвобождение из формы;
- ◆ проникновение в слизистую кишечника;
- ◆ поглощение тканями;
- ◆ перенос в общий кровоток.

НА АБСОРБЦИЮ ВЛИЯЮТ ФАКТОРЫ:

- ◆ коэффициент распределения лекарства;
- ◆ рН ректальных суппозитория;
- ◆ физические свойства веществ;
- ◆ присутствие в основе вспомогательных веществ;
- ◆ влияние основы (носителя).

8. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К СУШПОЗИТОРНЫМ ОСНОВАМ:

– должны быть достаточно твердыми при комнатной температуре и плавиться (или растворяться) при температуре не выше, чем 37°C, обладать достаточной вязкостью, отсутствием запаха, обеспечивать максимальный контакт между лекарственными веществами и слизистой оболочкой;

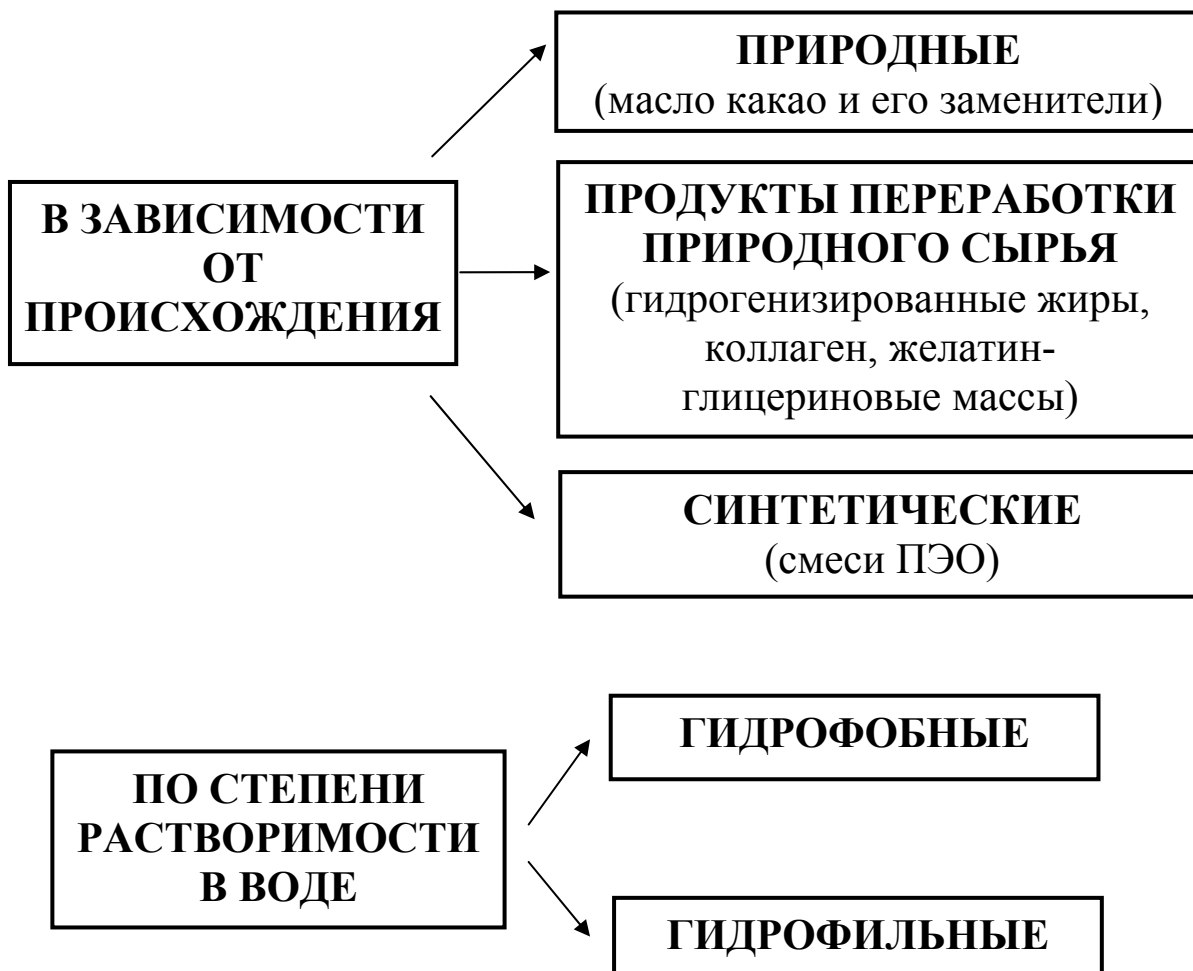
– должны быть химически и фармакологически индифферентными, не обладать раздражающим действием и не изменяться под действием внешних факторов (света, тепла, влаги, кислорода воздуха, микроорганизмов);

– должны легко приобретать соответствующую форму, смешиваться с возможно большим количеством лекарственных веществ, не взаимодействовать с ними и быть стойкими при хранении;

– должны легко высвобождать лекарственные вещества, способствовать проявлению фармакологического действия лекарственных веществ, что зависит как от свойств основ, так и от способа введения лекарственных веществ в основу;

– должны обладать соответствующими реологическими показателями и оптимальными структурно-механическими свойствами.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ СУППОЗИТОРНЫХ ОСНОВ



Гидрофильные основы

№	Основа	Состав, свойства	Примечание
1	Желатино-глицериновая (рекомендовано ГФУ)	Состав: желатина - 1, воды - 2, глицерина - 5 частей. Нестабильна, подвержена высыханию и микробной порче, несовместима с электролитами, кислотами, щелочами, солями тяжелых металлов.	Используется желатин медицинский
2	Мыльно-глицериновая	Состав: глицерина 60,0 г, натрия карбоната 2,6 г, кислоты стеариновой 5,0 г.	Раствор мыла в глицерине (слабительное)
3	ПЭО основы (рекомендовано ГФУ)	1. ПЭО-6000 60%, ПЭО-1500 20%, ПЭО-4000 20%. 2. ПЭО-400 5%, ПЭО-1500 95%	Обезвоживают слизистую оболочку

Гидрофобные основы

№	Основа	Состав, свойства	Примечание
1	Масло какао (рекомендовано ГФУ)	Сложный эфир глицерина преимущественно олеиновой, пальмитиновой и стеариновой кислот. Густая однородная масса желтоватого цвета с приятным ароматным запахом. Прогоркает медленно, при этом белеет.	Имеет пластические свойства и используется для приготовления суппозиториев методом выкатывания
2	Бутироль	Состав: гидрогенизированные жиры (ГЖ) с температурой плавления 36 °С – 50 частей, парафина – 20 частей, масла какао – 30 частей.	Рекомендуется для приготовления методами выливания и прессования
3	ГХМ - 5Т	Гидрогенизированного хлопкового масла – 95 %, эмульгатора Т-2 – 5 %. По структурным особенностям не уступает маслу какао, но более стабильна, легко поглощает водные растворы ввиду присутствия эмульгатора.	Используется для приготовления суппозиториев методом выливания
4	Твердый жир (рекомендовано ГФУ)	Имеет два состава: - ланоля 60 г, ГЖ – 20 г, парафина – 20 г; - ланоля 80 г, ГЖ – 40 г, парафина – 10 г. Используется ТЖ типа А (100% твердого кондитерского жира) и Б (95-99% твердого кондитерского жира и 1-5 % моноглицерида стеариновой кислоты, эмульгатор Т-1 или эмульгатор № 1).	Рекомендуется для приготовления суппозиториев методом выливания с липофильными и порошкопо-добными веществами до 15 %.
5	Имхаузен или Витепсол	Патентованная основа (ФРГ), состоит из триглицеридов лауриновой и стеариновой кислот. Эмульгатор – моноглицериновый эфир кислоты лауриновой.	Используется для приготовления суппозиториев методом выливания
6	Лазупол	Основа в фармакопее ряда зарубежных стран. Представляет собой смесь эфиров кислоты фталевой с высшими спиртами, например, цетиловым.	Используется для приготовления суппозиториев методом выливания

10. СПОСОБЫ ПРОПИСЫВАНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ

Распределительный способ - количество ЛС и основы прописывают из расчета на 1 свечу или шарик с указанием необходимого их числа

Разделительный способ – количество ЛС прописывают из расчета на всю массу с указанием, сколько свечей или шариков приготовить из этой массы

а) с указанием количества

ОСНОВЫ

Rp.: Bismuthi subnitrat^{is} 0,2
Olei Cacao 2,0
Misce, fiat suppositorium
Da tales doses № 10
Signa. По 1 свече 2 раза
в день

Rp.: Bismuthi subnitrat^{is} 2,0
Olei Cacao 20,0
Misce, fiat suppositoria № 10
Signa. По 1 свече 2 раза в день.

б) без указания количества

ОСНОВЫ

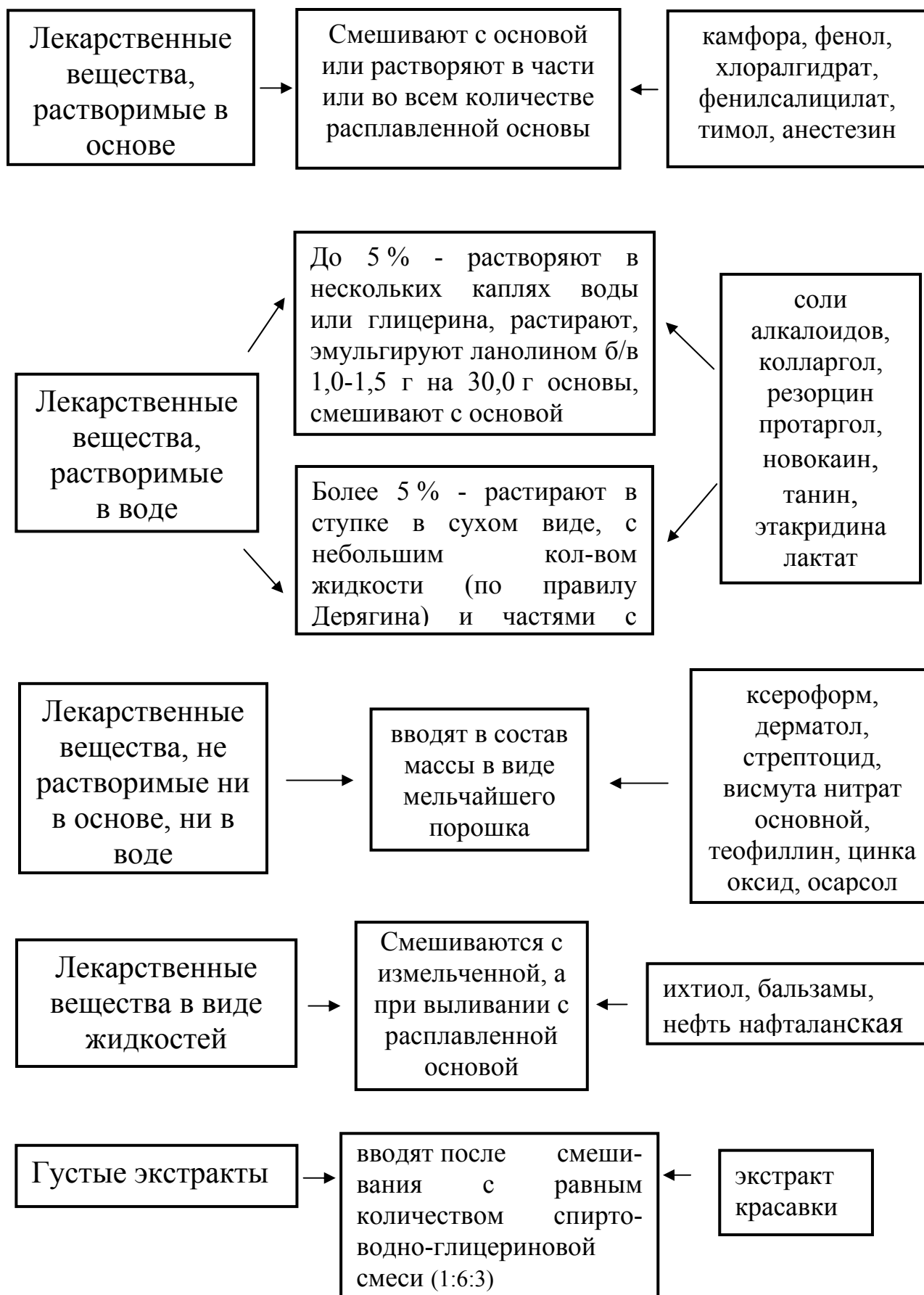
Rp.: Bismuthi subnitrat^{is} 0,3
Olei Cacao q.s.
Misce, fiat suppositorium
Da tales doses № 10
Signa. По 1 свече 2 раза
в день

В палочках ЛС прописывают аналогично свечам и шарикам, но кол-во основы (X) не обозначают, а указывают размеры (длина - l и диаметр - d) палочек и их количество: для жировой основы
$$X = 3,14 \cdot (d/2)^2 \cdot 0,95 \cdot l \cdot n ;$$

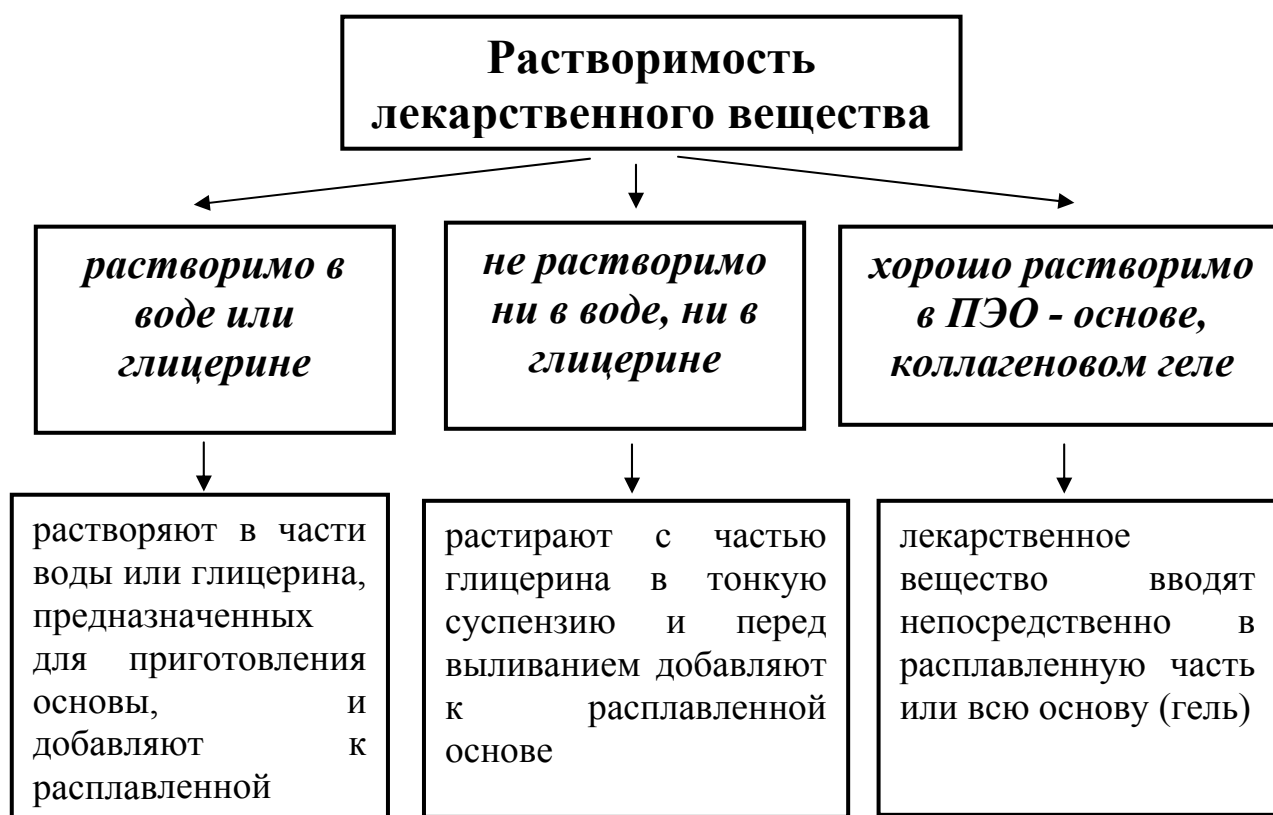
для гидрофильной)
$$X = 3,14 \cdot (d/2)^2 \cdot 1,15 \cdot l \cdot n$$

Rp.: Iodoformii 0,1
Olei Cacao q.s.
Ut fiat bacillus longitudine 5 sm et diametro 5 mm
Da tales doses № 10
Signa. Вводить в мочеточник по 1 палочке 2 раза в день

11. ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ГИДРОФОБНЫЕ ОСНОВЫ



12. ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ГИДРОФИЛЬНЫЕ ОСНОВЫ



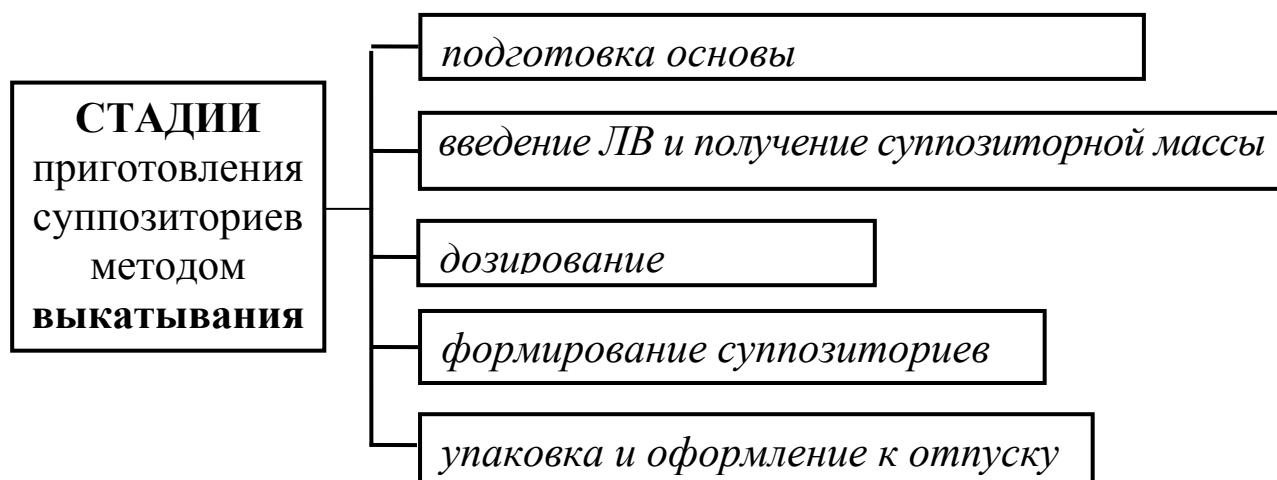
13. МЕТОДЫ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ



Методом выкатывания суппозитории готовят в аптеке.

Методы выливания и прессования – применимы для приготовления суппозитория как в аптеке, так и на производстве.

14. ПРИГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫКАТЫВАНИЯ



Суппозиторную массу выкатывают, используя пилюльную машинку, приведенную на рис. 3.

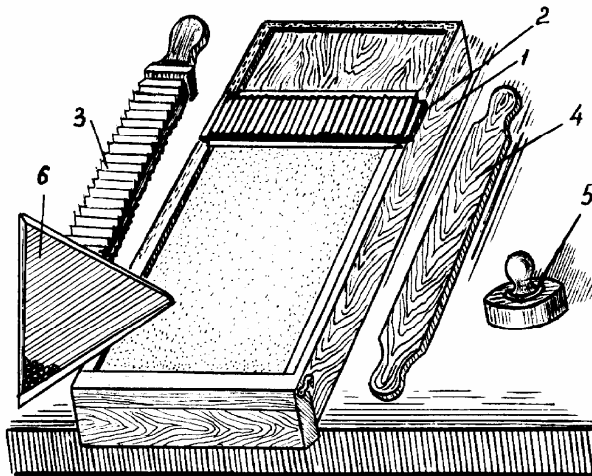
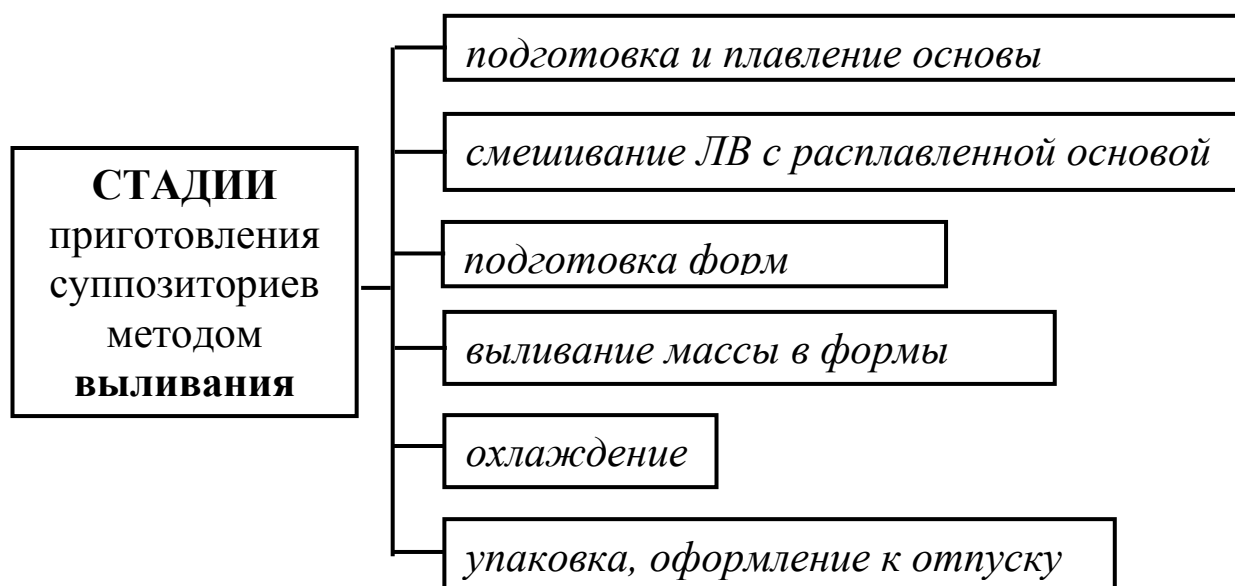


Рис. 3. Пилюльная машинка с принадлежностями:
1 – пилюльная машинка; 2 – нижний резак; 3 –
верхний резак; 4 – дощечка; 5 – ролик; 6 – счетный
треугольник

15. ПРИГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ



Для выливания используют специальные металлические или пластмассовые формы с числом гнезд 30, 50, 200 и более, вместимостью 1; 1,5; 2; 3; 4 см³.

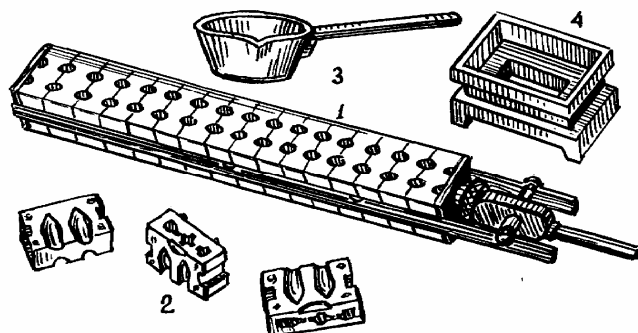
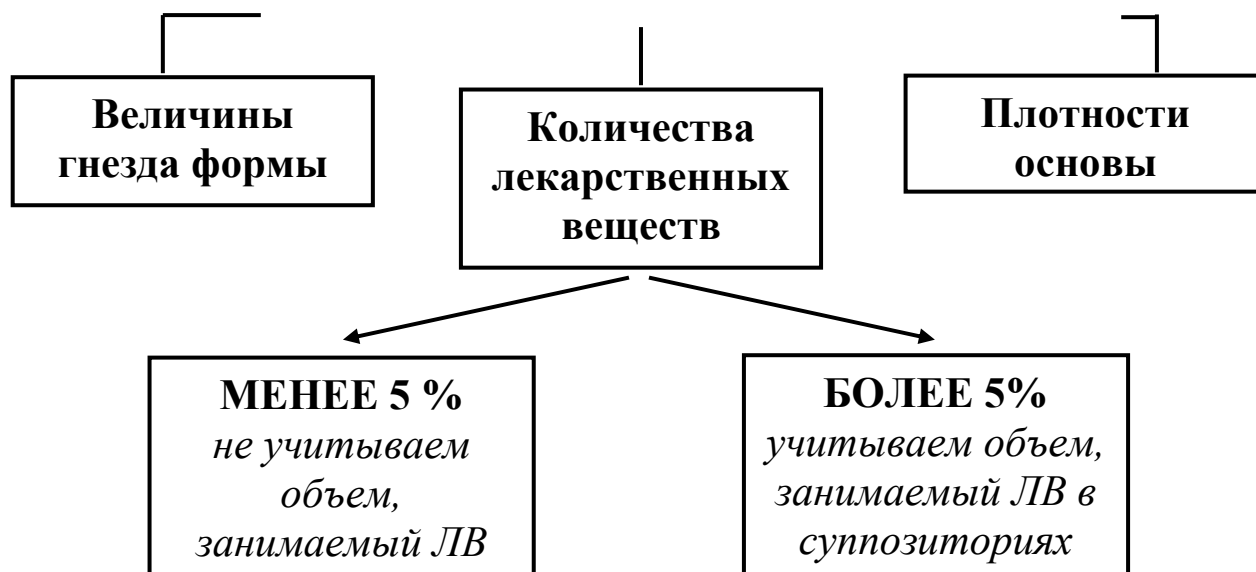


Рис. 4. Форма из полистирола с разъемными элементами для выливания суппозиториев:

- 1 – форма;
- 2 – ячейки формы;
- 3 – ковшик для плавления и смешивания компонентов суппозиториев;
- 4 – разливная лейка.

МАССА СУППОЗИТОРИЯ ЗАВИСИТ ОТ



Точное соотношение между объемом, занимаемым прописанным нерастворимым в основе ЛВ, в количестве более 5 %, и основой выражается "коэффициентом замещения" и "обратным коэффициентом замещения".

Коэффициентом замещения ($E_{жс}$) называют количество ЛВ, которое замещает одну весовую часть жировой основы с удельным весом 0,95. Т.е. данное количество ЛВ занимает такой же объем, как и одна весовая часть жировой основы.

Обратным коэффициентом замещения ($1/E_{жс}$) называют количество жировой основы, которое замещает одну весовую часть ЛВ. Т.е. количество жировой основы эквивалентно по объему 1,0 г лекарственного вещества.

16. ПРИГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ПРЕССОВАНИЯ

- Метод используется только для суппозиторных масс, имеющих необходимую пластичность.
- Прессы могут быть недозирующие и с автоматическим дозированием.
- Метод прессования с автоматическим дозированием используется на фармацевтических заводах для массового приготовления свечей.
- В аптечных условиях могут использоваться ручные недозирующие прессы.
- Вместительность в прессах имеет определенный объем, поэтому для расчета суппозиторной массы необходимо пользоваться коэффициентом замещения (как и при методе выливания).
- При подготовке массы для прессования ее следует измельчать и в случае необходимости подсушивать для придания сыпучести.
- Метод отличается точностью дозирования и гигиеничностью.

В аптечных условиях свечу получают при помощи специально изготовленного суппозиторного пресса или могут использоваться переоборудованные таблеточные машины, матрица которых разъемная и имеет форму свечи.

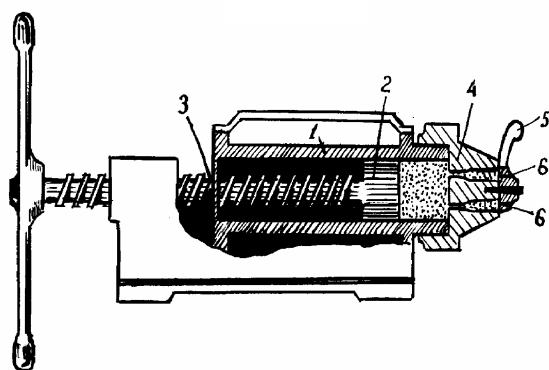


Рис. 5. Суппозиторный пресс:

- 1 – мерный цилиндр;
- 2 – поршень;
- 3 – винт;
- 4 – матрица;
- 5 – упор;
- 6 – спрессованные свечи.

17. ЧАСТНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫКАТЫВАНИЯ

1. Rp.: Theophyllini 0,2
Olei Cacao 2,0
Misce, fiat suppositorium
Da tales doses № 10
Signa. По 1 свече 2 раза в день.

Данный лекарственный препарат – суспензионные суппозитории, т.к. теофиллин, практически не растворяется в воде и основе.

ППК (обратная сторона)

Теофиллина $0,2 \cdot 10 = 2,0$

Масла какао

$2,0 \cdot 10 = 20,0$

Суппозиторной массы

$20,0 + 2,0 = 22,0$

Масса 1 свечи 2,2

ППК (лицевая сторона)

Дата № рецепта

Theophyllini 2,0

Olei Cacao 20,0

Lanolini anhydrici q.s.

Massae suppositoriorum 22,0

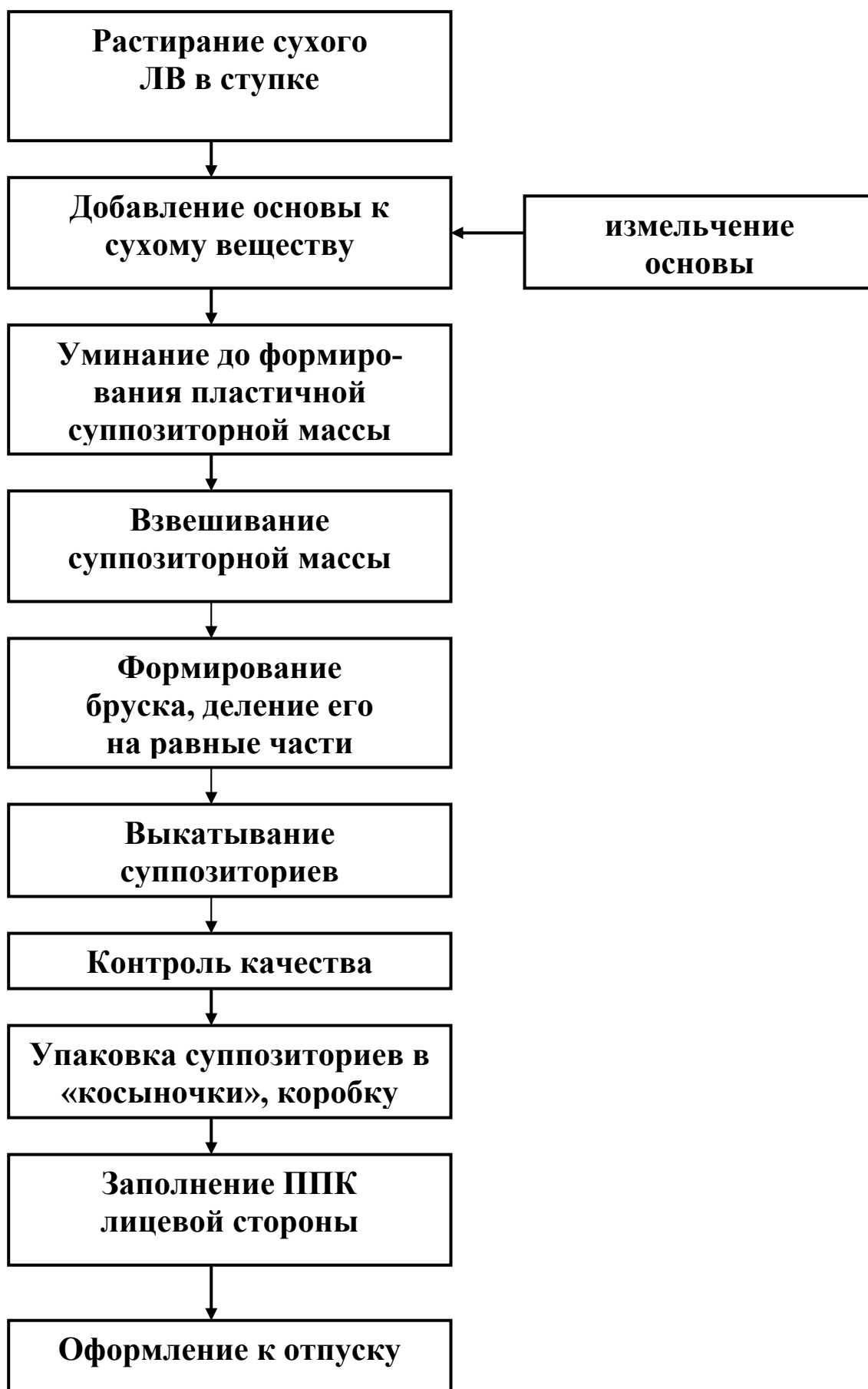
2,2 № 10

Приготовил (подпись)

Проверил (подпис)

Оформление к отпуску: этикетки "Наружное", "Хранить в прохладном месте", "Беречь от детей".

**СТАДИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА
ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫКАТЫВАНИЯ**



2. Rp.: Novocaini 0,1
Olei Cacao q.s.
Misce, fiat suppositorium
Da tales doses № 6
Signa. По 1 свече на ночь при болях.

Данный лекарственный препарат - суппозитории типа эмульсии В/М, выписанные распределительным способом, в составе которых сильнодействующее ЛВ, хорошо растворимое в воде. Сравниваем разовые и суточные дозы новокаина с высшими разовыми и суточными дозами для приема внутрь по таблице ГФ: В.Р.Д. = 0,25; В.С.Д. = 0,75. Дозы не превышены.

ППК (обратная сторона)

Новокаина $0,1 \cdot 6 = 0,6$

Суппозиторной массы $3,0 \cdot 6 = 18,0$

Масла какао $18,0 - (0,1 \cdot 6) = 17,4$

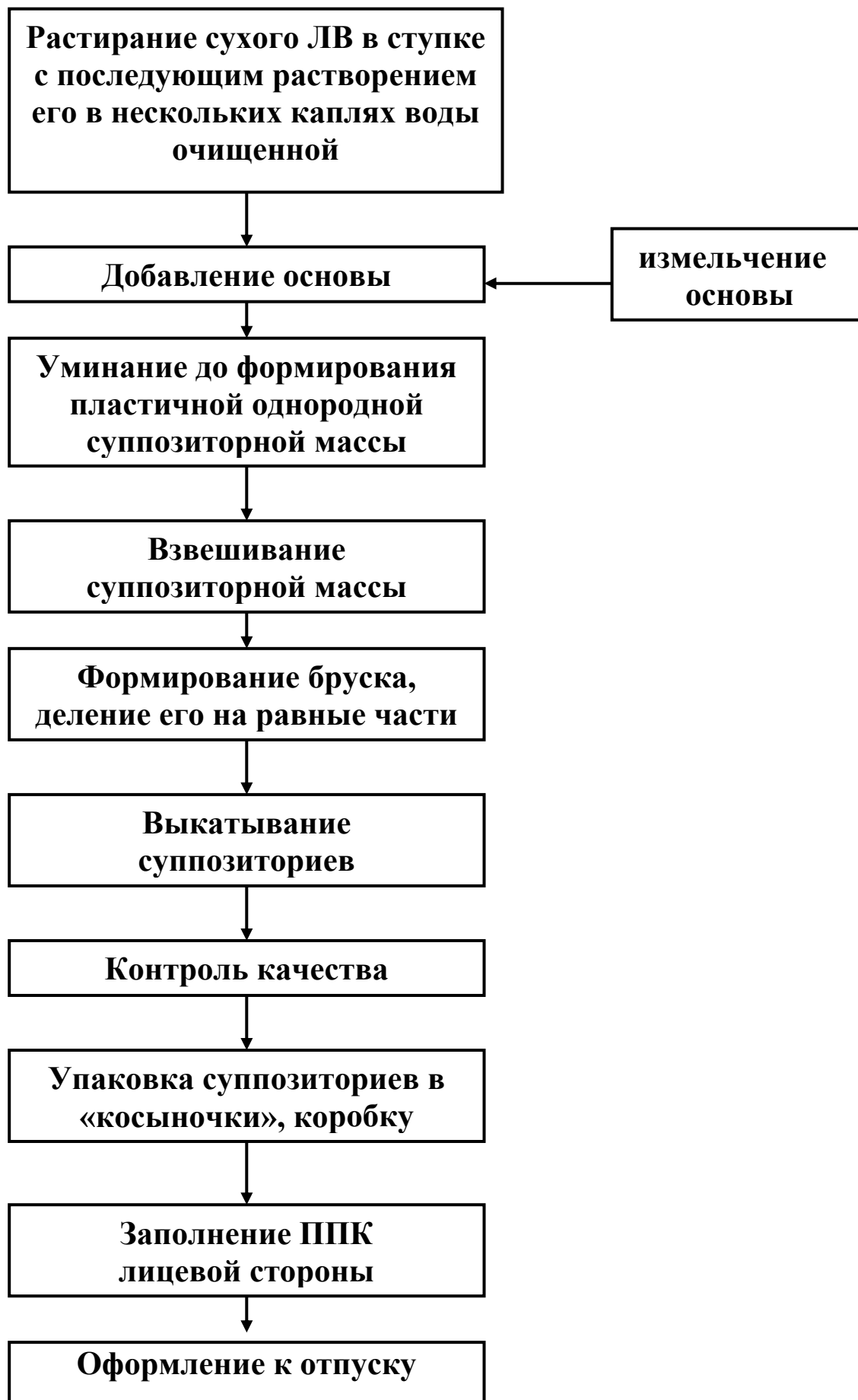
Масса 1 свечи 3,0

ППК (лицевая сторона)

Дата		№ рецепта
	Novocaini	0,6
	Aquae purificatae	q.s.
	Olei Cacao	17,4
	<u>Lanolini anhydrici</u>	<u>q.s.</u>
	Massae suppositoriorum	18,0
	3,0	№ 6
	Приготовил	(подпись)
	Проверил	(подпись)

Оформление к отпуску: этикетки "Наружное",
 "Хранить в прохладном месте", "Беречь от детей".

**СТАДИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА
ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫКАТЫВАНИЯ**



18. ЧАСТНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ

1. Rp.: **Dermatoli** **0,2**
 Butioli **q.s.**
 Misce, fiat suppositorium
 Da tales doses № 12
 Signa. По 1 свече утром и вечером.

Данный лекарственный препарат – суппозитории с лекарственным веществом, которое нерастворимо в воде и жировой основе. Объем гнезда формы обеспечивает получение суппозитория массой 3,0 г.

ППК (обратная сторона)

% дерматола

3,0 – 100%

0,2 – X ; X = > 5 %

Дерматола $0,2 \cdot 12 = 2,4$

$1/E_{\text{ж дерматола}} = 0,38$

Бутирола $(3,0 \cdot 12) - (0,38 \cdot 2,4) = 35,1$

ППК (лицевая сторона)

Дата	№ рецепта
Dermatoli	2,4
Butioli	35,1
3,2	№ 12

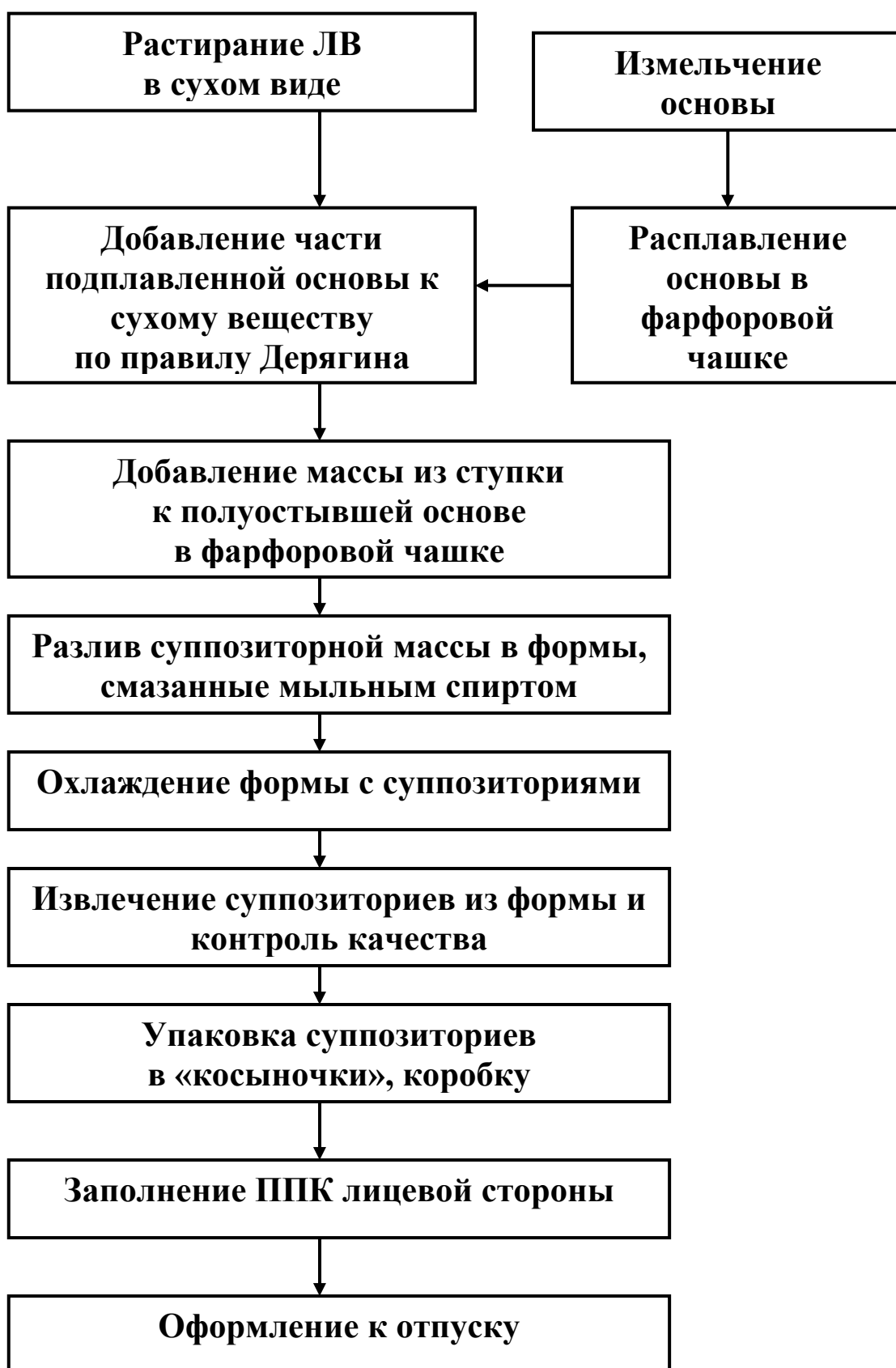
Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Оформление к отпуску: этикетки "Наружное",

"Хранить в прохладном месте", "Беречь от детей".

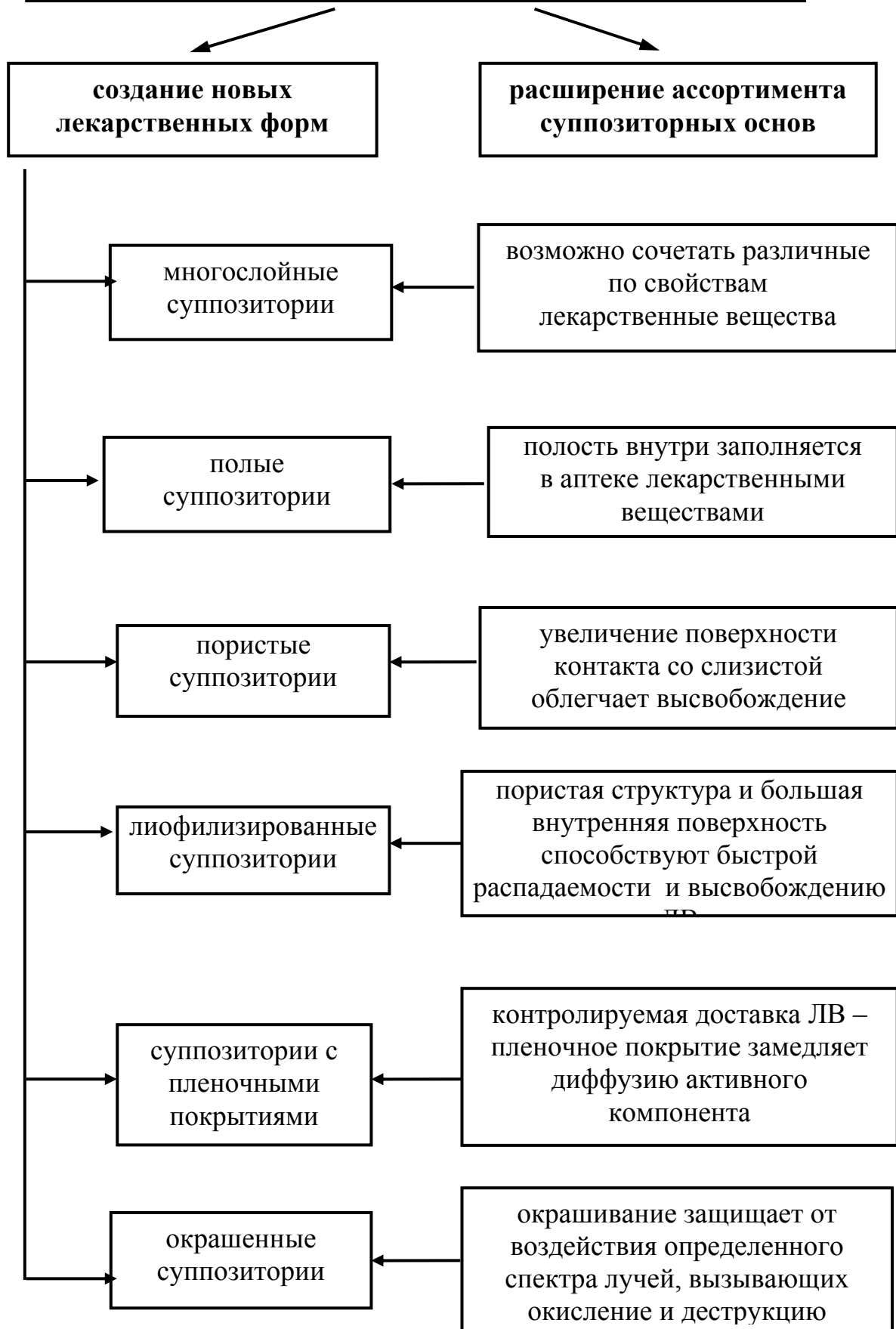
**СТАДИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА
ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ**



**СТАДИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА
ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ**



19. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ СУППОЗИТОРИЕВ



20. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА СУППОЗИТОРИЕВ

1. **Внутриаптечный контроль:**

- проверяют документацию (рецепт, паспорт);
- органолептический контроль (цвет, запах, отсутствие механических включений, размер, форма);
- проверяют упаковку;
- проверяют оформление.

2. **Однородность массы (по ГФ Украины)** – на продольном срезе суппозиторная масса должна быть однородна без вкраплений; допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

3. **Средняя масса (по ГФ Украины)** отдельных свечей не должна превышать $\pm 5 \%$, если нет других указаний в отдельной статье.

4. **Температуру плавления (по ГФ Украины)** для суппозиториев, приготовленных на липофильной основе, определяют по открытому капиллярному методу, которая не должна превышать 37°C , если нет других указаний в отдельной статье.

5. **Время полной деформации (по ГФ Украины)** должно быть не более 15 мин, если нет других указаний в отдельной статье.

6. Для суппозиториев на гидрофильных основах определяют **время растворения (по ГФ Украины)**, должен раствориться в течение 60 мин).

7. **Распадаемость суппозиториев и пессариев (по ГФ Украины)** - состояние суппозиториев на жировой основе исследуют через 30 мин, на гидрофильной – через 60 мин.

Оформление к отпуску: основная этикетка "**Наружное**", дополнительная этикетка "**Хранить в прохладном месте**".

21. ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Охарактеризуйте суппозитории как лекарственную форму и как дисперсную систему.
2. Как классифицируются суппозитории?
3. Какие существуют способы прописывания суппозиторий?
4. Перечислите суппозиторные основы и требования, предъявляемые к ним.
5. Каковы правила введения лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами в основы для суппозиторий?
6. Охарактеризуйте технологические стадии приготовления суппозиторий методом выкатывания?
7. Охарактеризуйте технологические стадии приготовления суппозиторий методом выливания, как рассчитывают количество суппозиторной основы для них?
8. Укажите особенности прописывания палочек и расчет основы для них.
9. Дайте сравнительную оценку методов приготовления суппозиторий (выкатывание, выливание, прессование).
10. Каковы методы контроля качества суппозиторий, упаковка, оформление к отпуску и правила их хранения.
11. Назовите направления совершенствования технологии суппозиторий.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ашкурков М.Г. Диагностика и распространенность проктологических заболеваний // Доктор.- 1997.- № 1. - С. 64-67.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр. – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
3. Дослідження в галузі супозиторних основ і нової номенклатури супозиторіїв різної спрямованості дії / Н.Г. Козлова, І.М. Довга, О.Є. Замараєва та ін. // Фармац. журн. - 1995, № 5. - С. 60-63.
4. Дранік Л.І. М'які лікарські форми та допоміжні речовини для їхнього виробництва // Фармац. журн. - 1990, № 3. - С. 45-49.
5. Дранік Л.І. Досягнення та проблеми в області створення м'яких лікарських форм // Фармаком. – 1994, № 4. – С. 17 – 19.
6. Зеликсон Ю.И., Кондратьева Т.С. История технологии суппозитория до второй половины XX века // Фармация. - 1999, № 3. - С. 42-44.
7. Исследования в области создания суппозиторных основ и новой номенклатуры суппозиториях разной направленности действия / Н.Г.Козлова, И.Н Долгая, Е.Е Замараева и др. // Фармаком. – 1994, № 2-3. – С. 15 – 21.
8. Козлова Н.Г., Замараева Е.Е., Дранік Л.И. Некоторые особенности создания лекарственных средств в форме суппозитория // Фармация. - 1992, Т. 41, № 6. - С. 80-83.
9. Перцев І.М., Постольник В.В., Халєєва О.Л. Супозиторні лікарські препарати на ринку України // Вісник фармації. - 2001, № 1. - С.43-49.
10. Підвищення біологічної доступності серцево-судинних засобів в лікарських формах для ректального введення / В.О. Головкін, В.В.

- Дунаєв, Л.Л. Пешехонова та ін. // Вісник фармації. - 1993, № 1-2. - С.81- 85.
- 11.Технология лекарственных форм: В 2 т. / Т.С.Кондратьева, Л.А.Иванова, Ю.И.Зеликсон и др; Под ред. Т.С.Кондратьевой. – М.: Медицина, 1991. – Т. 1 . – С.312 – 325.
 - 12.Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Технологія ліків: підручник для студентів фармацевтичних факультетів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації: Переклад з російської /Під редакцією О.І.Тихонова. – Вінниця: Видавництво НОВА КНИГА, 2004. – 640 с.
 - 13.Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків / За ред. О.І.Тихонова. – Х.: РВП "Оригінал", 1995. – 600 с.
 - 14.Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Гудзенко А.П. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / Под ред. А.И.Тихонова. Х.: Основа, 1998. -336 с.
 - 15.Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств: Учебник для слушателей институтов, факультетов повышения квалификации специалистов фармации: В 2 т. Т.2 / И.М.Перцев, И.А.Зупанец, Л.Д.Шевченко и др.; Под. ред. И.М.Перцева, И.А.Зупанца. – Х.:Изд-во НФАУ, 1999. – 448 с.
 - 16.Цагарейшвили Г.В., Головкин В.А., Грошовый Т.А. Биофармацевтические, фармакокинетические и технологические аспекты создания мягких лекарственных форм: (Ректал. препараты) . - Тбилиси: Мецниереба, 1987. - 263 с.