

ФГАОУ ВО «КФУ имени В.И. Вернадского»

Медицинский колледж

СУППОЗИТОРИИ.

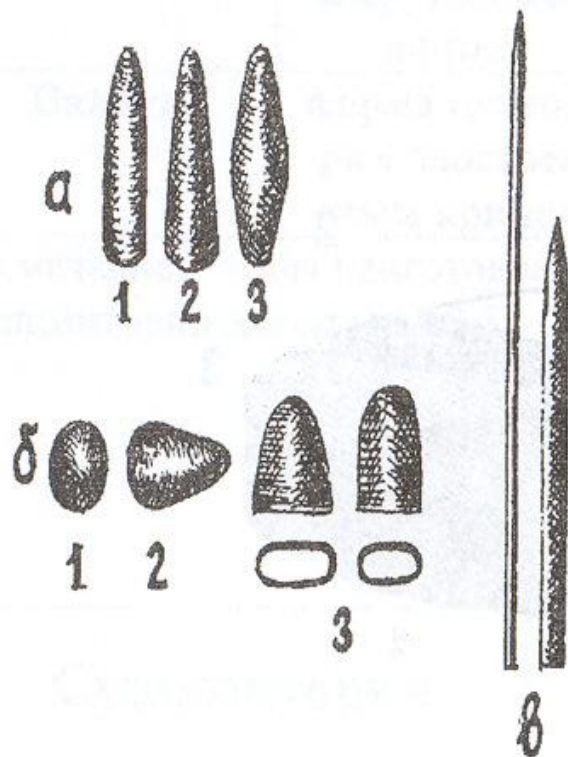
*Лектор:
Езерницкий Александр Евгениевич*



1. ХАРАКТЕРИСТИКА СУПОЗИТОРИЕВ

Суппозитории – твердая при комнатной температуре и расплавляющиеся или растворяющиеся при температуре тела дозированная лекарственная форма.

В зависимости от места введения различают суппозитории



- ректальные (свечи) – (suppositoria rectalia) предназначенные для введения в прямую кишку (1 – цилиндр; 2 – конус; 3 – торпеда или сигара);
- вагинальные (suppositoria vaginalia) предназначенные для введения в вагину (1 – шарики, 2 – овули; 3 – пессарии);
- палочки (bacilli) предназначенные для введения в фистульные ходы, канал шейки матки, мочеиспускательный канал, и др.

2. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СУППОЗИТОРИЕВ

Суппозитории	Форма	Параметры	Масса, г	Если в рецепте не указана масса
Ректальные	Тело с заостренным концом и утолщением посередине (для преодоления сопротивления сфинктера).	длина – 2,5-4 см; макс. d– 1,5 см	1,0-4,0	3,0
Вагинальные	Сферическое, яйцеподобное плоское тело.	–	1,5-6,0	4,0
Палочки	Цилиндрической формы с заостренным концом.	длина – до 10 см; d– до 1 см	0,5-1,0	

Суппозитории для детей – 0,5-1,5 г (масса должна быть указана в рецепте)

3. ПРИМЕНЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ

Суппозитории	Вид действия
Ректальные	местное – на слизистую оболочку прямой кишки; резорбтивное – на организм;
Вагинальные	местное – дезинфицирующее, вяжущее, прижигающее, анестезирующее, противовоспалительное;
Палочки	местное – дезинфицирующее, вяжущее, обезболивающее, рассасывающее.

4. ПРЕИМУЩЕСТВА СУППОЗИТОРИЕВ

- **Быстрое поступление ЛВ в большой круг кровообращения, при отсутствии травмирования ЖКТ, а также инактивации веществ пищеварительными соками;**
- **возможность замены инъекционного пути введения (высокая скорость всасывания);**
- **отсутствие проблемы вкуса, запаха лекарств;**
- **возможность назначения ЛВ разных фармакологических групп с разнообразными физико-химическими свойствами;**
- **простота и безболезненность введения;**
- **удобство при лечении людей пожилого возраста и детей.**

5. СУППОЗИТОРИИ КАК ДИСПЕРСНАЯ СИСТЕМА

Дисперсионная среда – суппозиторная основа.

Дисперсная фаза – лекарственные вещества в твердом или жидком состоянии равномерно распределенные в дисперсионном среде.

6. ТРЕБОВАНИЯ К СУППОЗИТОРНЫМ ОСНОВАМ

- должны быть достаточно твердыми при комнатной температуре и расплавляться (или растворяться) при t не выше 37°C ;
- должны обеспечивать максимальный контакт между лекарственными веществами и слизистой оболочкой;
- отсутствие запаха;
- должны быть химически и фармакологически индифферентными;
- не должны обладать раздражающим действием;
- не должны изменяться под воздействием факторов внешней среды;
- должны легко приобретать соответствующую форму, смешиваться с большим количеством ЛВ, быть стойкими при хранении;
- должны легко высвобождать ЛВ и способствовать проявлению их фармакологического действия;
- должны обладать соответствующими реологическими показателями и оптимальными структурно-механическими свойствами.

7. КЛАССИФИКАЦИЯ СУППОЗИТОРНЫХ ОСНОВ

**По
происхождению**

Природные
(масло какао и его
заменители)

Продукты переработки

природного сырья
(гидрогенизир. жиры,
коллаген,
желатин-глицериновые
массы)

Синтетические
(смеси ПЭО)

**По отношению к
воде**

Гидрофобные

Гидрофильные

7. КЛАССИФИКАЦИЯ СУППОЗИТОРНЫХ ОСНОВ

Гидрофильные основы

№	Основа	Состав, свойства	Примечание
1.	Желатино-глицериновая (Massa gelatinosa)	Состав: желатина – 1, воды – 2, глицерина – 5 частей. Не стабильна, склонна к высыханию и микробной порче, несовместима с электролитами, к-тами, щелочами, солями тяж. Ме	Используется для приготовления вагинальных суппозиторий.
2.	Мыльно-глицериновая (Massa sapoglycerinata)	-	Раствор мыла в глицерине (слабительное).
3.	ПЭО-основы	1. ПЭО-6000 – 60%, ПЭО-1500 – 20%, ПЭО-4000 – 20% 2. ПЭО-400 – 5%, ПЭО-1500 – 95%	Обезвоживают слизистую, поэтому обязательно должна быть предупредит. надпись на упаковке «Смочить перед введением».

7. КЛАССИФИКАЦИЯ СУППОЗИТОРНЫХ ОСНОВ

Гидрофобные основы

№	Основа	Состав, свойства	Примечание
1.	Масло какао	Растительный жир плотной консистенции, получаемый из семян шоколадного дерева. Температура плавления 35-37°C, т.е. при обычных условиях это твердое вещество, но при температуре тела оно расплавляется.	Используется для изготовления суппозиторий методом выкатывания.
2.	Бутирол	Состав: (ГЖ) с температурой плавления 36°C – 50, парафина – 20, масла какао – 30 частей	Методом выливания и прессования.
3.	ГХМ-5Т	Состав: гидрогенизированного хлопкового масла – 95%, эмульгатора Т-2 – 5%.	Методом выливания.

Масло какао нельзя нагревать выше 35-37°C. Перегрев приводит к снижению $t_{пл}$ с 35-37°C до 25-27°C. Полученные после перегрева основы суппозитории неустойчивы при хранении, т.к. будут расплавляться при комнатной t°

8. ПРОПИСЫВАНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ

Распределительный способ –

количество ЛВ и основы прописывают из расчета на 1 суппозиторий с указанием их.

а) с указанием количества основы

Rp.: Bismuthi subnitratіs 0,2
Olei Cacao 2,0
Miscе, fiat suppositorium
Da tales doses № 10
Signa. По 1 свече 2 раза в сутки

б) без указания количества основы

Rp.: Bismuthi subnitratіs 0,3
Olei Cacao q.s.
Miscе, fiat suppositorium
Da tales doses № 10
Signa. По 1 свече 2 раза в сутки

Разделительный способ –

количество ЛВ и основы прописывают на всю массу и дается указание, сколько суппозиториев нужно приготовить из этой массы.

Rp.: Bismuthi subnitratіs 2,0
Olei Cacao 20,0
Miscе, fiat suppositorium № 10
Signa. По 1 свече 2 раза в сутки

9. ВВЕДЕНИЕ ЛВ В ГИДРОФОБНЫЕ ОСНОВЫ

ЛВ, растворимые в основе

Смешивают с основой или растворяют в части или во всем количестве расплавленной основы.

Камфара, фенол, хлоралгидрат, фенолсалицилат, тимол, анестезин.

ЛВ, растворимые в воде

До 5% - растворяют в нескольких каплях воды или глицерина, растирают, эмульгируют ланолином б/в 1,0-1,5 г на 30 г основы, смешивают с основой.

Соли алкалоидов, колларгол, резорцин, протаргол, новокаин, танин, этакридина лактат.

ЛВ, которые не растворимы ни в основе, ни в воде

Больше 5% - растирают в ступке в сухом виде с небольшим количеством жидкостью (по правилу Дерягина) и частями с основой.

Ксероформ, дерматол, стрептоцид, висмута нитрат основной, цинка оксид.

Вводят в состав суппозиторной массы в виде наимельчайшего порошка.

Густые и жидкие ЛВ

Смешиваются с измельченной, а при выливанні с расплавленной основой.

Ихтиол, бальзамы

Густые экстракты

Вводят после смешивания с равным количеством спирто-водно-глицериновой смеси (1 : 6 : 3).

Экстракт красавки.

10. ВВЕДЕНИЕ ЛВ В ГИДРОФИЛЬНЫЕ ОСНОВЫ

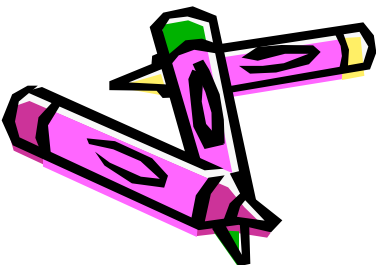
1. **ЛВ растворимо в воде или глицерине** - растворяют в части воды или глицерина, предназначенных для приготовления основы, и добавляют к расплавленной основе.
2. **ЛВ не растворимо ни в воде, ни в глицерине** - растирают с частью глицерина в тонкую суспензию и перед выливанием добавляют к расплавленной основе.
3. **ЛВ хорошо растворимо в ПЭО-основе, коллагеновом геле** - вводят непосредственно в расплавленную часть или всю основу (гель).

11. МЕТОДЫ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ

Выкатывания
(ручное формирование)
аптека

Выливания
аптека и
промышленность

Прессования
аптека и
промышленность



12. ПРИГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫКАТЫВАНИЯ

Стадии
приготовления

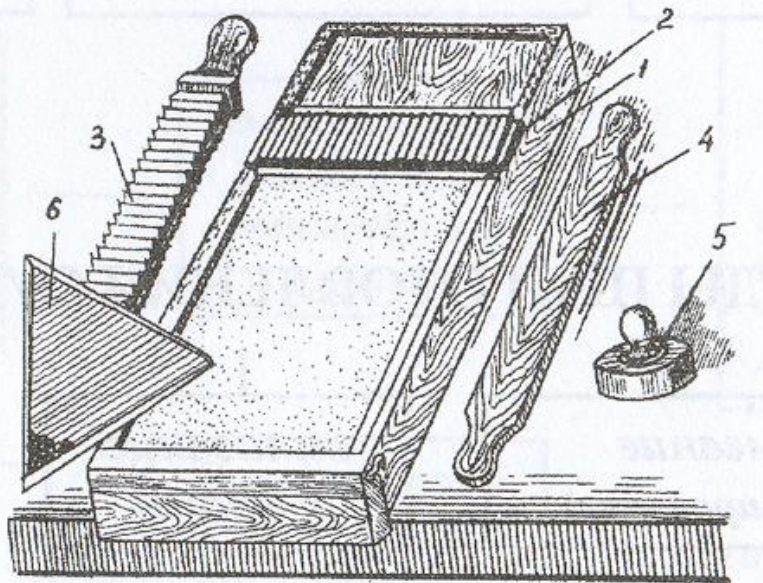
подготовка основы

введение ЛВ и получ. суппозиторной массы

дозирование

формирование суппозитория

упаковка и оформление к отпуску



Пилульная машинка с оснащением:
1 - пилульная машинка;
2 - нижний резак;
3 - верхний резак;
4 - дощечка;
5 - ролик;
6 - счетный треугольник.

13. ЧАСТНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫКАТЫВАНИЯ

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

Данный ЛП – суспензионные суппозитории, так как теофиллин, практически не растворяется в воде и основе.

ППК (обратная сторона)

Теофиллина $0,2 \times 10 = 2,0$
Масла какао $2,0 \times 10 = 20,0$
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 (подпись)

Оформление к отпуску: этикетки
“Наружное”, “Хранить в прохладном месте”, “Беречь от детей”

В ступку помещают 2,0 теофиллина, растирают сначала в сухом виде, а потом в несколько приемов добавляют 20,0 г мелко натертой стружки масла какао, тщательно уминают до получения однородной пластичной массы. При необходимости добавляют ланолин безводный.

Готовую суппозиторную массу взвешивают, количество записывают на обратной стороне рецепта, переносят на стекло пилюльной машинки, формируют брусок, с помощью резака делят на равные части и выкатывают суппозитории одинаковой формы, длины и диаметра. Свечи заворачивают в “косыночки”, складывают в коробочку, наклеивают № рецепта, заполняют ППК лицевую сторону.

14. ПРИГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ



- Литье в формы, находящиеся при комнатной t° (предварительное охлаждение недопустимо), осуществляют медленно, обращая внимание на вытеснение воздуха из формы.
- Литье продолжают до полного заполнения формы, оставляя на поверхности небольшой избыток суппозиторной массы.
- Охлаждение проводят при комнатной t° , если масса не застыла в течение 30-40 мин, исп. принудительное охлаждение в холодильнике.
- Формы перед розливом в них суппозиторной массы необходимо смазывать:
 - гидрофильная основа – смазка гидрофобная (вазелиновое масло);
 - гидрофобная основа - смазка гидрофильная (спирт мыльный).
- Количество смазки должно быть минимальным.
- После застывания излишек массы на поверхности форм срезают ножом.
- Для облегчения извлечения суппозитория рекомендуется слегка надавить на форму и осторожно ее разъединить.
- Нельзя использовать нож для разделения формы, так как возможно разрушение полученных суппозитория.
- Термолабильные ЛВ доб. к полуостывшей основе перед ее розливом в формы.

15. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА СУППОЗИТОРИЕВ

- Проверяют документацию – рецепт, паспорт, упаковку, оформление, цвет, запах, отсутствие механических включений.
- Размер и форма должны отвечать прописи рецепта.
- Однородность смешивания – на срезе суппозиторная масса должна быть однородная, без включений (допускается наличие воздушного стержня или воронкоподобного углубления).
- *Отклонение в массе* отдельных суппозиториях не должно превышать $\pm 5\%$, если нет других указаний в отдельной статье.
- Должны иметь определенную твердость.
- Температура плавления (для суппозиториях, приготовленных на липофильной основе) – не должна превышать 37°C , если нет других указаний в отдельной статье.
- Время полной деформации - должно быть не более 15 мин, если нет других указаний в отдельной статье.
- Для суппозиториях на гидрофильных основах, определяют время растворения (должен растворяться на протяжении 1 час).
- Оформление к отпуску: основная этикетка “*Наружное*”, дополнительная этикетка “*Хранить в прохладном месте*”.

**СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!**