**Лекция №27**

**Тема:** «Технология изготовления суппозиториев»

**План:**

1. Метод ручного выкатывания ректальных и вагинальных суппозиториев.
2. Изготовление палочек.
3. **Метод ручного выкатывания ректальных и вагинальных суппозиториев.**

Готовят тремя методами:

1. Методом выкатывания (ручное формование).
2. Методом выливания.
3. Методом прессования.

Возможность изготовления тем или иным способом зависит от свойств основы:

* быстроты застывания;
* текучести;
* пластичности.

Наилучшие пластичные массы даёт масло Какао, из которого готовят суппозитории всеми тремя методами (выкатывания, выливания, прессования).

В аптеках суппозитории готовят методами выкатывания и выливания.

**Технологическая операция изготовления суппозиторной массы.**

Изготовление тестообразной суппозиторной массы в аптеке производится в ступке. Измельчённую основу смешивают с лекарственными веществами по правилам введения, сначала без нажима на пестик до получения грубо дисперсной смеси. Затем пестиком массу уминают до получения однородного нелипкого отстающего от стенок ступки и пестика «теста».

Для придания массе пластичности, если необходимо, добавляют небольшое количество безводного Ланолина (на 30 суппозиторий примерно с булавочную головку). Ни в коем случае нельзя добавлять сразу много Ланолина, т.к. это приводит к образованию мазеобразной консистенции и не возможно формованию суппозиториев. К массам с вязкими жидкостями Ланолин не добавляют. Ланолин безводный обычно добавляют, если вещество растворяют в воде и воды взяли больше чем масло какао может заэмульгировать.

Важным является и постепенное усиление надавливания на пестик. При чрезмерно больших усилиях в начале работы масса становится мягкой, т.е. липнет и обрабатывается очень трудно.

Приготовленную массу с помощью вощёной капсулы сжимают в комок и взвешивают. Полученную массу указывают на обратной стороне рецепта, в сигнатуре и на ППК.

**Формирование или выкатывание бруска или стержня**

Взвешенную массу переносят на стеклянную пластину пилюльной машинки, обёрнутую пергаментной бумагой и с помощью дощечки, также обёрнутой пергаментной бумагой, формируют цилиндрический стержень или брусок. Длину устанавливают по пилюльному ножу (резак), на котором отсчитывают количество делений, согласно прописанным в рецепте количеству доз. Края бруска должны ограничиваться равными параллельными друг другу плоскостями.

**Разрезание бруска**

Брусок лежит на резаке; сверху слегка надавливаем дощечкой, делая насечки. По этим насечкам (меткам) разрезают скальпелем или ножом на дозы. Поверхность разреза бруска должна быть однородной; мраморная структура указывает на плохо размешанную массу, которую размешивают вторично.

**Формирование или выкатывание суппозиториев**

Полученные разрезанные бруски при помощи вощёной капсулы сжимают в комок и с помощью дощечки выкатывают в шарики и заворачивают в вощёные капсулы (как конфеты).

Если свечи ректальные, то из шарика выкатывают конусы, которые заворачивают в вощёные косынки и складывают в пакет, но таким образом, чтобы пакет можно было поставить в виде пирамидки. Хранить в холодильнике.

Этикетка «Наружное» и «Хранить в прохладном месте», Хранить в защищённом от света месте», «Хранить в недоступном от детей месте»

Готовые суппозитории должны иметь одинаковую величину и форму. Поэтому сначала выкатывают все суппозитории, а затем заворачивают.

При изготовлении суппозиториев следует соблюдать санитарный режим:

* мыть руки перед работой;
* не прикасаться к суппозиторной массе и суппозиториям;
* не ронять на пол.

В случае необходимости всегда свечи и массу придерживают вощёной капсулой.

Недостатки метода:

1. Длительный метод.
2. Суппозитории не всегда одинаковой формы и массы.
3. Метод не гигиеничен.

### Изготовление суппозиториев методом выливания.

1. Метод удобен, гигиеничен, производителен и позволяет получать суппозитории одинаковой формы.
2. Требуется использовать специальные формы для выливания, что позволяет совмещать дозирование и формирование суппозиториев.
3. Перед выливанием формы предварительно охлаждаются, смазываются жидкостью, неродственной к основе, для того, чтобы суппозитории не прилипали к формам (масло Какао – Вазелиновое масло).
4. При расчёте основы необходимо учитывать объём гнезда формы. Он выражается через массу жировой основы, которая вмещается в одно гнездо.

Для расчёта необходимого количества основы нельзя просто вычитать из общей массы массу ЛВ, т.к. плотность у них разная. Поэтому при расчётах пользуются коэффициентами замещения ЛВ.

Существует 2 типа коэффициентов замещения:

1. Прямой (Еж) – показывает количество ЛВ, занимающего такой же объём, что и 1 г жировой основы.
2. Обратный (1/Еж) – показывает количество жировой основы, занимающей такой же объём, что и 1 г ЛВ (пользоваться удобнее, т.е. обратный коэффициент замещения нужно умножить на количество ЛВ).

Расчёт основы с учётом коэффициента замещения проводят, если содержание ЛВ > 5% или равно 5%.

Если ЛВ до 5%, то расчёты излишни, т.к. изменение объёма при этом незначительно и укладывается в ДНО приказа №305.

1. Если в качестве основы использовать гидрофильную

(желатинно-глицериновую) основу, то первоначально рассчитывают на жировую основу, т.к. плотность основ разная.

А далее через модуль перехода рассчитывают желатинно-глицериновую

основу.



Т.е. желатинно-глицериновой основы нужно взять в 1,21 раз больше.

1. Суппозиторная масса должна быть расплавленной, достаточно вязкой с равномерно распределёнными ЛВ. Во избежание расслаивания необходимо быстро наливать и охлаждать.
2. Особенности введения ЛВ в основу как и в методе выкатывания зависит от физико-химических свойств ЛВ:
   * Растворимые в основе вещества растворяютв ней.
   * Водорастворимые вещества вводят, предварительно растворив их в минимальном количестве воды. При этом в состав жировой основы обязательно должны входить эмульгаторы.
   * Вещества, нерастворимые ни в воде, ни в основе, вводят по типу суспензии.
   * Термолабильные вещества вводят в полуостывшую основу перед выливанием формы.

**2.Изготовление палочек.**

## Особенности приготовления палочек в условиях аптеки

Палочки предназначены для введения в естественные и патологические полости тела, представляющие собой узкие каналы.

Готовят их по рецепту, в котором указывают:

* диаметр;
* длину;
* их количество.

Готовить можно палочки всеми перечисленными способами. В качестве основы применяют масло Какао.

Для расчёта основы применяется формула:

**X = 0,785×ld2×n×0,95**

X – количество масла Какао;

l – длина палочки (в см);

d – диаметр (в см);

n – количество палочек;

0,95 – плотность масла Какао.

Rp.: Protargoli 0,02

Olei Cacao q.s.

Ut fiat bacillus longitudinae 6 sm et diametro 4 mm

D.t.d. №10

S.

X = 0,785×6×(0,4)2×10×0,95 ≈ 7,2

## Метод выливания

Rp.: Ichthyoli

Acidi borici aa 0,25

Olei Cacao 3,0

M. ut fiat suppositorium rectale

D.t.d. №10

S.

1/Еж = 0,91 (Ихтиол)

1/Еж = 0,58 (Борная кислота)

Ихтиола 2,5×0,91 = 2,28

Борной к-ты 2,5×0,58 = 1,45

2,28 + 1,45 = 3,73

Масла Какао 30,0 – 3,73 = 26,3

Готовим на желатинно-глицериновой основе, которой нужно взять:

26,3×1,21 = 31,82 

Желатина 3,9

Воды 7,8

Глицерина 31,8 – (3,9 + 7,8) = 20,1



*Обязательные виды контроля:*

* 1. органолептический
  2. письменный
  3. контроль при отпуске.

**Контрольные вопросы для закрепления:**

1.Перечислить методы приготовления суппозиториев.

2. Особенности метода ручного формования?

3.Особенности метода выливания?

4. По какому типу вводите вещества нерастворимые в воде и основе? И какое правило используете?

5. По какому типу вводите вещества растворимые в воде?

6.По какому типу вводите жирорастворимые вещества?

**Рекомендуемая литература**

Обязательная:

Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.51 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология" / В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 320 с. .

Дополнительная:

1.Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк,

Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред.

И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015.

2.Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм:

Учебное пособие/под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой.

-2-е изд. - М: Академия, 2016, с. 350-357.

3.Государственная фармакопея Российской Федерации/ Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.-1926с.

Электронные ресурсы:

1. Фармацевтическая библиотека [Электронный ресурс].

URL:http://pharmchemlib.ucoz.ru/load/farmacevticheskaja\_biblioteka/farmacevticheskaja\_tekhnologija/9

2. Фармацевтические рефератики - Фармацевтический образовательный портал [Электронный ресурс]. URL: http://pharm-eferatiki.ru/pharmtechnology/