

Оңтүстік Қазақстан Мемлекеттік Фармацевтика Академиясы

Дәрілер технологиясы және инженерлік пәндер
кафедрасы

Тақырыбы: Суппозиторийлердің өндірісінде қолданылатын көмекші заттарға қойылатын талаптар. Ректалды дәрілік түрлердің өндірісінде қолдануға рұқсат етілген көмекші заттардың заманауи номенклатурасы.



ЖОСПАР:

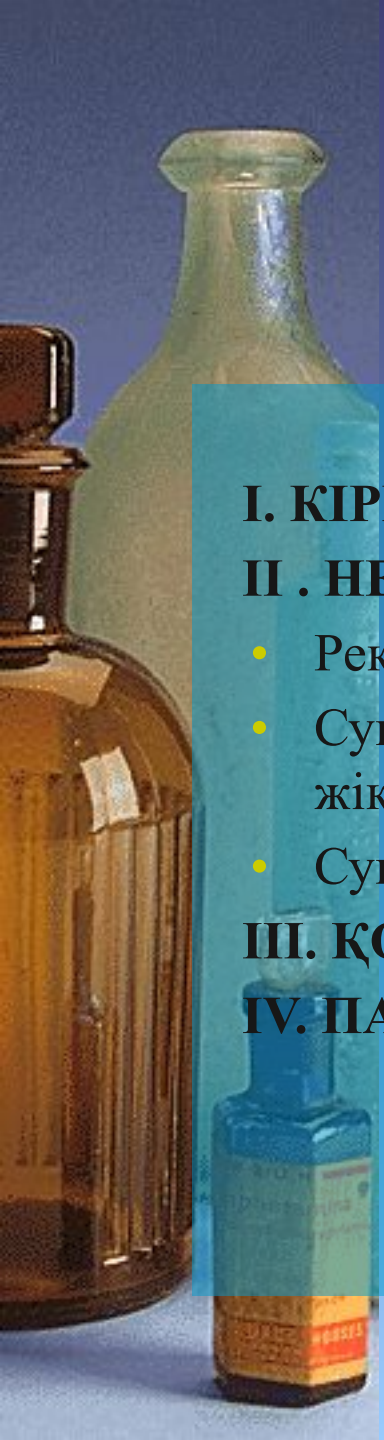
I. КІРІСПЕ

II. НЕГІЗГІ БӨЛІМ

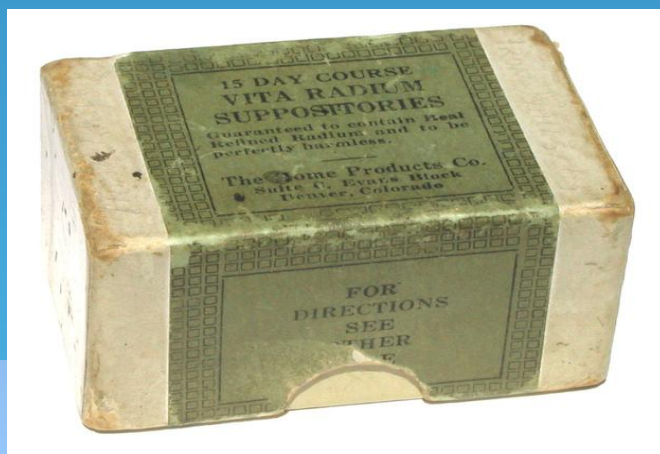
- Ректальды дәрі түрлері.
- Суппозиторийлер өндірісінде қолданылатын негіздер, олардың жіктелуі, номенклатурасы.
- Суппозиторийлердің завод өндірісі.

III. ҚОРЫТЫНДЫ

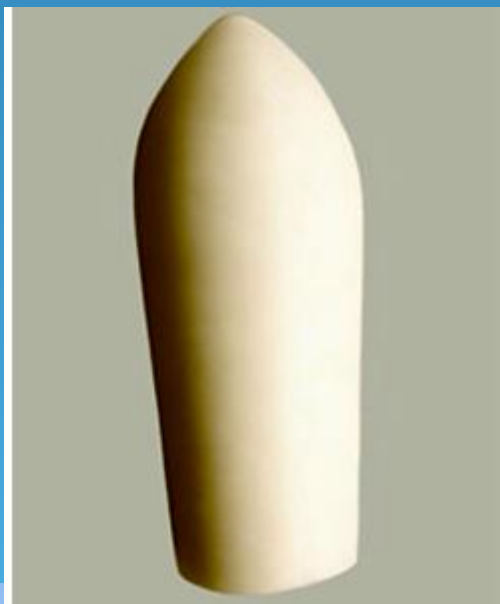
IV. ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР



- *Суппозиторий ескі дәрілік түр. Біздің эрамызга дейін 1550 жылдың Эберстің папирусында келтірілген Египеттегі қолданылған 800 дәрілік түрлердің жіктемесінде суппозиторийлер іш жүргізетін әрі гемморойды емдеуде қолданылған. Бұл іш-жүргізуші және басқа да дәрілік заттарды қолданудың ең ыңғайлы және тиімді тәсілдерін іздеудегі алғашқы қадамдар болды. Қазіргі уақытта суппозиторийлер экстемпоральды және дайын дәрілер түрінде кең таралып қолдануда.*



- Суппозиторийлер бөлме температурасында қатты және дене температурасында балқитын немесе еритін, дене қуысына енгізуге арналған дозаланған дәрі түрі.



- Дене қуысының құрылысының ерекшеліктеріне байланысты суппозиторийлерге тиісті сыртқы көрініс пен көлем беріледі. Ректальды, вагиналды және таяқшалы суппозиторийлерді ажыратады.

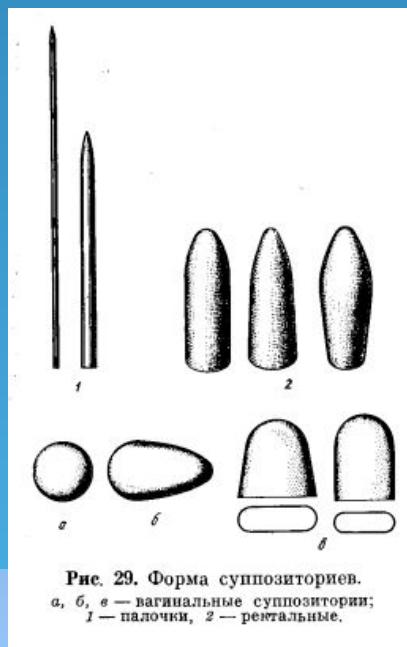
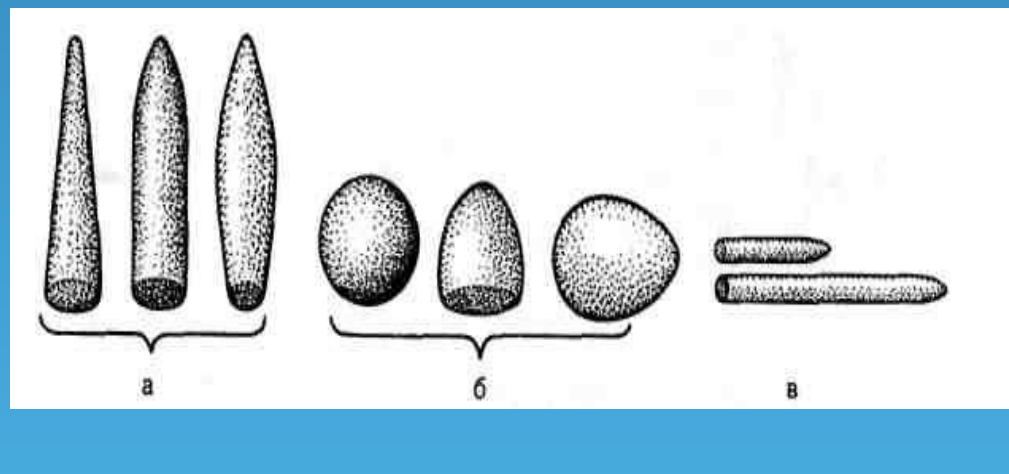




Рис. 29. Форма суппозиторияв.
а, б, в — вагинальные суппозитории;
1 — палочки, 2 — ректальные.



Суппозиторийлердің бірқатар маңызды артықшылықтары:



- әсердің тез басталуы мен препараттың жылдам сіңірілуі: асқорту сөлдерінің әсерінен ыдырайтын препараттар белгілеу мүмкіндігі

- ессіз халде жатқан пациенттерге енгізу мүмкіндігі

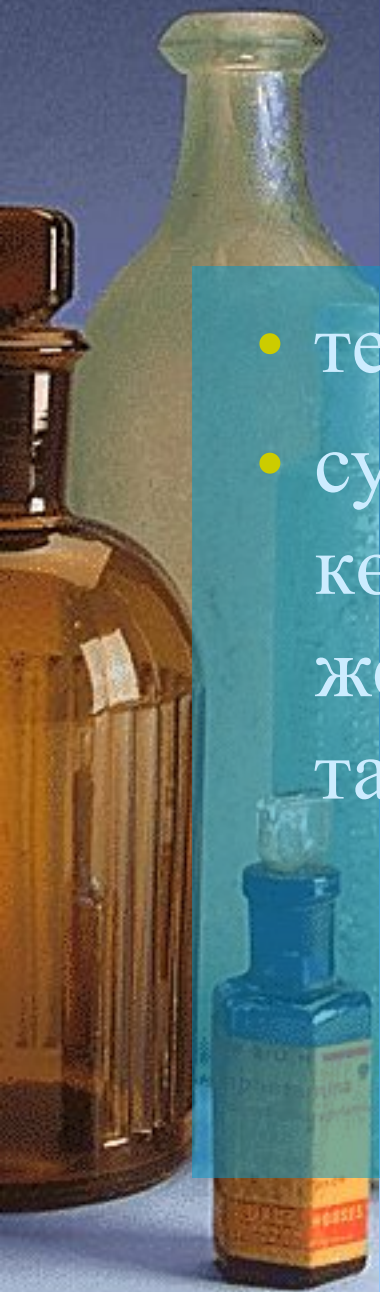
- ректальды енгізгенде парентеральді енгізгендегідей инфекцияның кіруі мүмкін емес

- енгізгенде ауыртпауы және жағымсыз дәмі мен иісінің бүркелуі

- реакциялар деңгейінің төмендеуі; төзімсіздік немесе әсерлердің азаю жағдайы

Кемшіліктері:

- технологиялық процестің қиындығы;
- супозиторий дайындауға қолданылатын көмекші заттарды, негізінде олардың жергілікті немесе жалпы әсері бойынша таңдап алу қиындығы.



Қазіргі уақытта өндірісте келесі препараттар шығарылады.

- Анузол
- Нео - анузол
- Бетиол



- Анестезол



- Суппозиторийлер номенклатурасы әрдайым толықтырылуда.

Әр түрлі елдерде суппозиторий негіздерінің бірнеше жіктелуі ұсынылған. Біздің елде негіздердің келесі жіктелуі ұсынылады:

- а) липофильді
- б) гидрофильді
- в) синтетикалық





Өндірістік жағдайда липофильді негіздерден төмендегі негіздер қолданылады:

- Какао майы
- Зауыттық майлы негіз N1 және N2

Құрамына кіретін ингредиенттерінің мөлшеріне байланысты көрсетілген негіз екі үлгіде қолданылады.

Майлы негіздің құрамы:

- 1
 - Какао майы - 30%
- 2
 - “Фритюрлі” кулинариялық май – 50-60%
- 3
 - Парафин – 10-20%
- 4
 - Эмульгатор – Т-25%

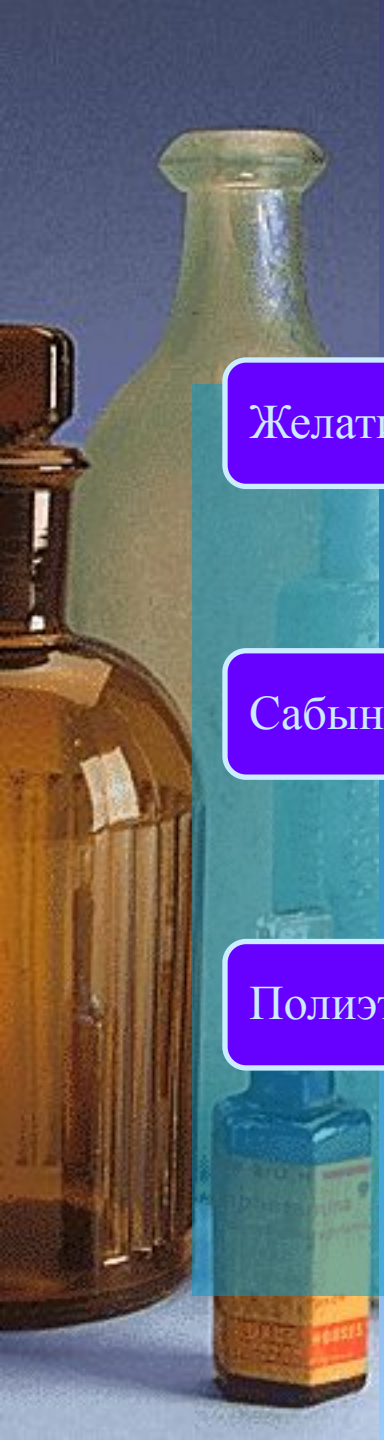


Гидрофильді негіздер

Желатин-глицеринді

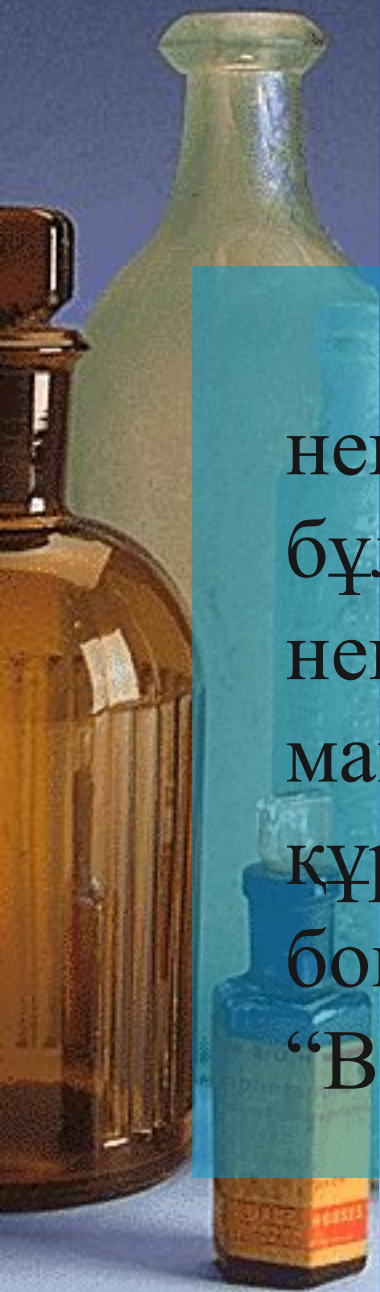
Сабын-глицеринді

Полиэтиленоксидті негіз



Синтетикалық негіздер:

Гидрофобты жартылай синтетикалық негіз - “Қатты май” жатады. “Қатты май” - бұл пластификацияланған саломас негізінде дайындалған қатты кондитер майы. Физико – химиялық және құрылымдық - механикалық қасиеттері бойынша бұл негіз импорттық “Витепсол Н - 15” негізіне жақын.





Гидрофобты синтетикалық негізге “Суппорин-М” де жатады. Бұл өндіріске енгізіліп отырған жаңа негіз болып табылады.

“Суппорин-М” – ашық сары түсті, әлсіз өзіне тән иісі бар, 18°C температурада біркелкі, қатты масса. Балқу температурасы $35-37^{\circ}\text{C}$, қату температурасы – $28,5^{\circ}\text{C}$



“Суппорин-М” негіздің құрамы:

- Гидрогендеген мақта майы қаттылығы 55г/см кем емес (шоколад өнімдері, конфеттер және тағамдық концентраттар үшін арналған кондитер майы) – 95%;
- Эмульгатор Т-2 - 5% .

Суппозиторийлер негізіне бірқатар талаптар қойлады:

● -балқу температурасы төмен (37°C жоғары емес) болуы тиіс

● -физиологиялық индифферентті

● -тітіркендіру әсерінің болмауы;

● -дәрілік заттармен әрекеттеспеуі керек;

● -сақтау кезінде тұрақты болуы тиіс.

-суппозиторийлердің сырт түрінің өзгеруін

● болдырмайтын, бөлме температурасында тиісті консистенциясын сақтау үшін, қаттылығы жеткілікті болуы тиіс;

● -балқу және қату температураларының аралығындағы интервал дәрілік заттардың өте жылдам сидиментациясын болдырмау үшін, неғұрлым аз болуы керек;



Суппозиторийлерді көбінесе илеу, престеу, құю әдістерімен дайындайды.



Суппозиторийлерді жасаудың технологиялық схемасы клесі сатылардан тұрады:

- негізді дайындау
- дәрілік заттарды негізге енгізу
- қалыптау
- стандарттау
- суппозиторийлерді бөлшектеу және орамдау



Суппозиторийлерді қалыптау немесе құю «Франко-Креспи» автоматында жүргізіледі.

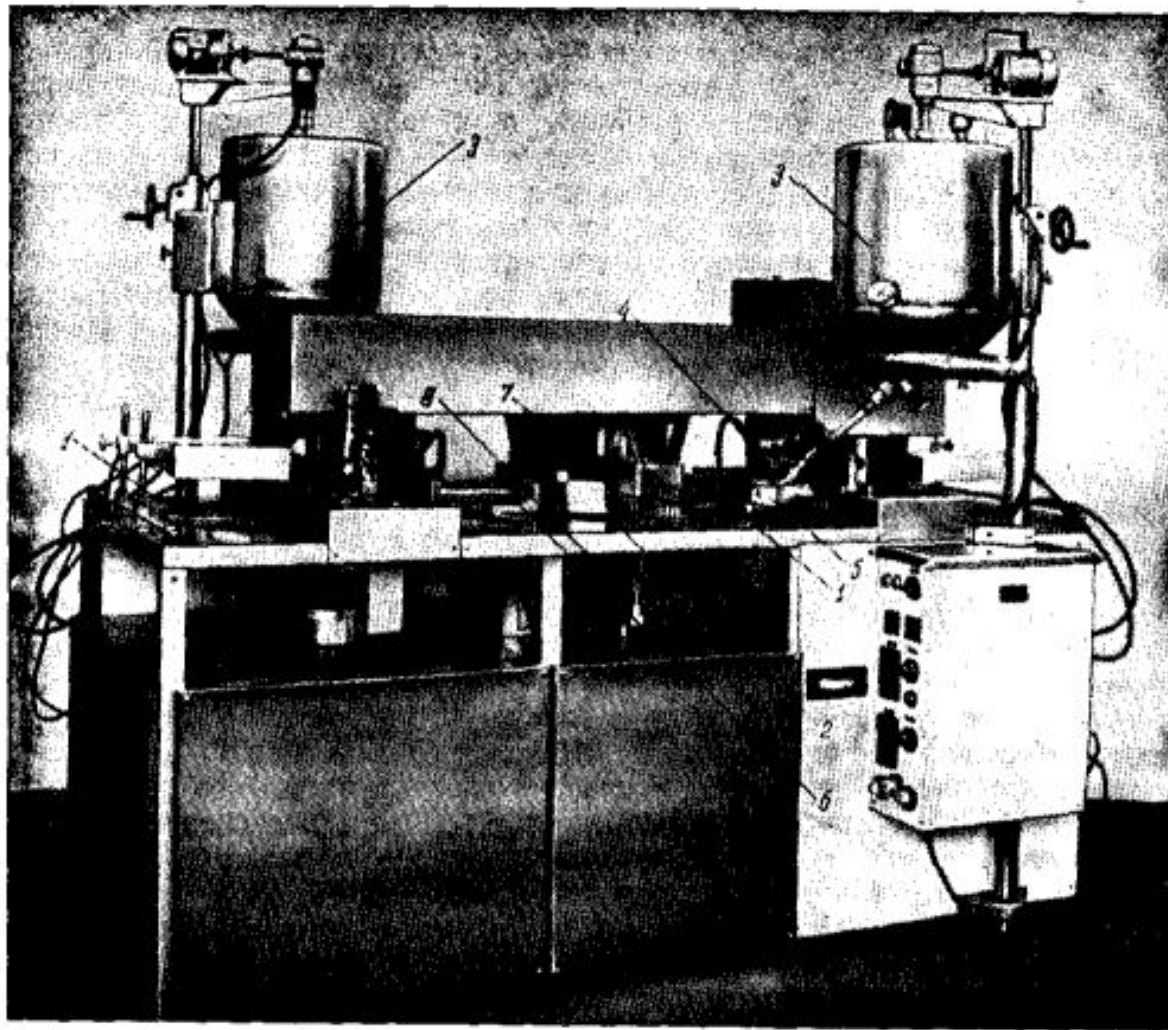


Рис. 192. Внешний вид автомата «Франко-Креспи» для выливания свечей. Объяснение в тексте.

Суппозиторий өндірісінде автоматтандырылған «Хефлигер және Карг» (ФРГ) фирмасының «Servax-200 S» линиясы қолданылады. Ол суппозиторий өндірісінің толық автоматизациясын қамтамасыз етеді.

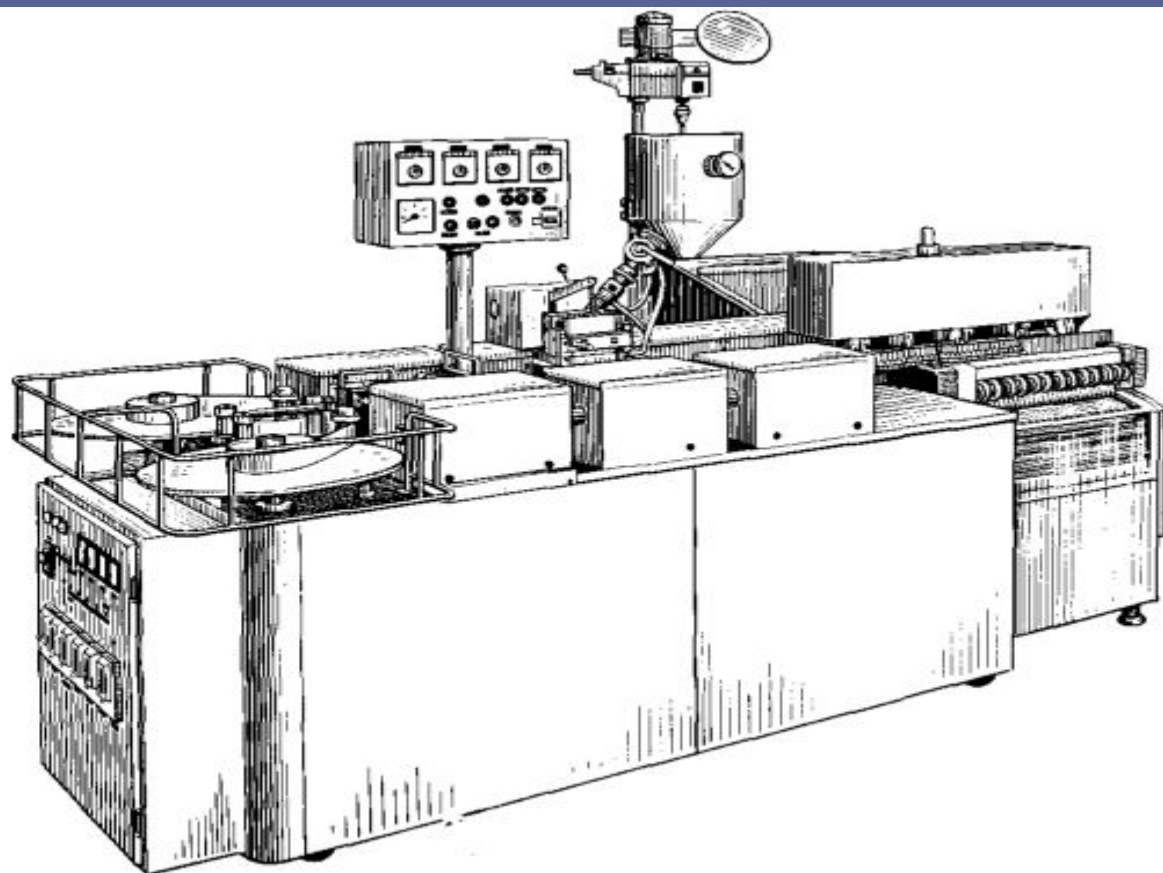


Рис. 194. Внешний вид автомата «Servax-200S» для выливания и упаковки свечей. Объяснение в тексте.

Қосымша заттар

- Дәрілік препаратты дайындау үшін қолданылатын көмекші заттар. Қосымша заттар МФ, ФМ, УФМ немесе арнайы нормативтік құжаттармен медициналық қолдануға рұқсат етілген болуы тиіс.
- Қосымша заттар барлық дәрілік түрлердің міндетті түрдегі ингредиенттері болып табылады және қолданған кезде ағзаның мүшелерімен, ұлпаларымен контактіге түседі, сондықтан белгілі талаптар қойылады



Талаптар:

Биологиялық сыйымды, аллергиялық, улы әсер корсетпуі тиіс

д.з биологиялық тиімділігіне әсер корсетпеуі және өзгертпеуі тиіс

материалдармен химиялық немесе физ-хим әрекеттеспеуі тиіс

стерильдеу мүмкіндігі болуы және микробтық контаминация талабына сай

экономикалық тиімді және отандық өндіріспен қамтамасыз етілуі тиіс



Пайдаланылған әдебиеттер

- Б.А. Сағындықова, Р.М. Анарбаева
“Дәрілердің дәріханалық технологиясы”
Эверо 2011жыл
- “Технология лекарственных форм” I том
учебная литература для студентов
фармацевтических институтов
- www.google.ru