

Қазақстан республикасының білім және ғылым министрлігі  
Қарағанды „Болашақ„ академиясы

# СУППОЗИТОРИЙЛЕР НЕГІЗДЕРІНІҢ СИПАТТАМАСЫ.ЖІКТЕЛУІ ЖӘНЕ НОМЕНКЛАТУРАСЫ

ОРЫНДАҒАН: ТӨЛЕПБЕРГЕН А.С.

ТОБЫ: ФМ13-2

ТЕКСЕРГЕН: ФАРМ Ғ.К. МУРЗАЛИЕВА Г.Т.

# ЖОСПАР

Суппозиторийге анықтама

Суппозиторийлердің жіктелуі

Номенклатурасы

Қорытынды

Пайдаланылған әдебиеттер

**Суппозиторийлер** - официналды дәрілік түр. МФ X басылымы бойынша, суппозиторийлер бөлме температурасында қатты, дене температурасында балқитын немесе еритін, дене қуысына енгізуге арналған дозаланған дәрі түрі.

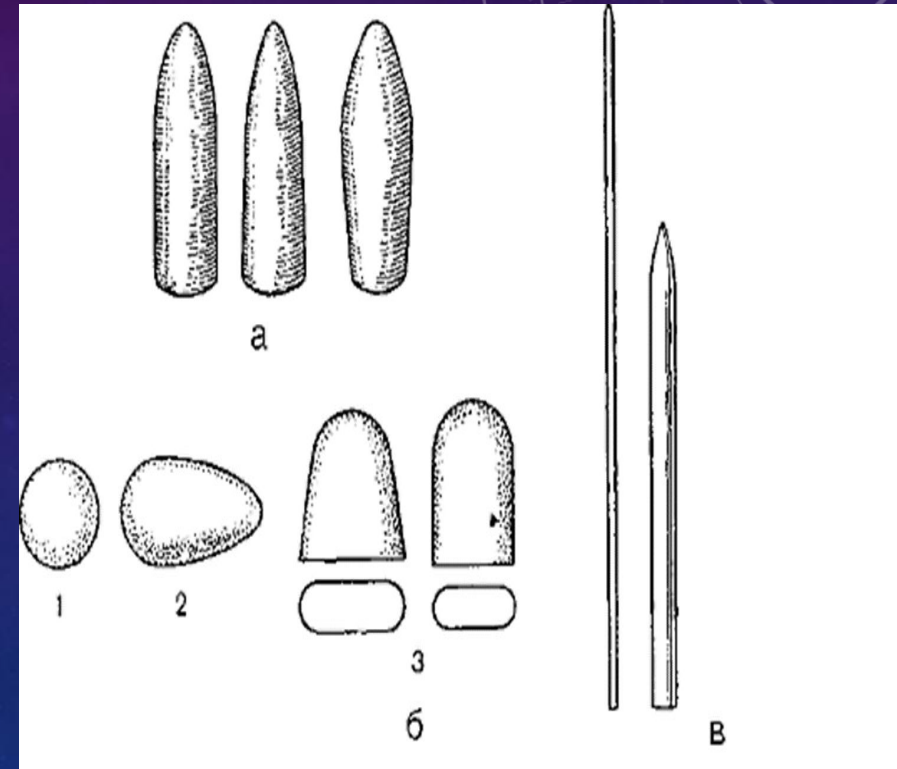
Дене қуысының құрылысының ерекшеліктеріне байланысты суппозиторийлерге тиісті сыртқы көрініс пен көлем беріледі. Ректальды, вагиналды және таяқшалы суппозиторийлерді ажыратады.





Осы жіктелудегі суппозиторийлердің өздерінің атынан көрініп тұрғандай,

- **ректальді суппозиторийлер** тік – ішекке енгізу үшін қолданылады. Цилиндр немесе сигара түрінде болады. үшін салмағы 1 ден 4,0г аралығында, максималды диаметрі 1,5 см. Егер салмағы көрсетілмесе, онда суппозиторий салмағы 3,0 г. балаларға арналған суппозиторийлер салмағы 0,5-ден 1,5 г аралығында болу керек.
- **вагинальді суппозиторийлер**– қынапқа; тіл тәрізді-pessaria, шар тәрізді-globuli, жұмыртқа тәрізді-ovula болуы мүмкін. салмағы 1,5-нан 6,0 г аралығында, егер суппозиторий салмағы көрсетілмесе онда 4,0 г салмақта дайындалады
- **таяқшалар** – несеп жолына және басқа да тар қуыстарға енгізуге арналған. Ұшы үшкірленіп келген цилиндр формалы, диаметрі 0,2-0,5см, салмағы 0,5-1,0г аралығында болады.
- Суппозиторийлер салмағының үлкен маңызы бар, себебі суппозиторий енгізілген мүшенің кілегей қабығының барлық бетін сұйықтық жабуы керек, сол кезде ғана препараттың сіңірілуі тегіс және бірдей болады.



СУППОЗИТОРИЙЛЕР ТҮРІНДЕ БАРЛЫҚ ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ТОПТАРДАҒЫ ДӘРІЛІК ЗАТТАР ҚОЛДАНЫЛАДЫ. ЭСТЕТИКАЛЫҚ ЕМЕС БОЛЫП КӨРІНЕТІН ЖӘНЕ ШЫРЫШТЫ ҚАБЫҚТЫҢ ТІТІРКЕНУ МҮМКІНДІГІНЕ ҚАРАМАСТАН СУППОЗИТОРИЙЛЕРДІҢ БІРҚАТАР МАҢЫЗДЫ АРТЫҚШЫЛЫҚТАРЫ БАР. ИНГРЕДИЕНТТЕРДІҢ КӨП БӨЛІГІ ҮЛКЕН ҚАН АЙНАЛЫМЫ ШЕҢБЕРІНЕ ТҮСЕДІ; ӘСЕРДІҢ ТЕЗ БАСТАЛУЫ МЕН ПРЕПАРАТТЫҢ ЖЫЛДАМ СІҢІРІЛУІ: АСҚОРТУ СӨЛДЕРІНІҢ ӘСЕРІНЕН ҮДІРАЙТЫН ПРЕПАРАТТАР БЕЛГІЛЕУ МҮМКІНДІГІ; РЕАКЦИЯЛАР ДЕҢГЕЙІНІҢ ТӨМЕНДЕУІ; ТӨЗІМСІЗДІК НЕМЕСЕ ӘСЕРЛЕРДІҢ АЗАЮ ЖАҒДАЙЫ; ЕССІЗ ХАЛДЕ ЖАТҚАН ПАЦИЕНТТЕРГЕ МҮМКІНДІГІ РЕКТАЛЬДІ ЕНГІЗУ ЖОЛДАРЫНА АЙҚЫН АРТЫҚШЫЛЫҚ ЕНГІЗУ БЕРЕДІ. РЕКТАЛЬДЫ ЕНГІЗГЕНДЕ ПАРЕНТЕРАЛЬДІ ЕНГІЗГЕНДЕГІДЕЙ ИНФЕКЦИЯНЫҢ КІРУІ МҮМКІН ЕМЕС, АРНАЙЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ПЕРСОНАЛДЫ, ДАЙЫНДАУДЫҢ АСЕПТИКАЛЫҚ ЖАҒДАЙЛАРЫН ЖАСАУДЫҢ ҚАЖЕТТІЛІГІ ЖОҚ. ЕНГІЗГЕНДЕ АУЫРТПАУЫ ЖӘНЕ ЖАҒЫМСЫЗ ДӘМІ МЕН ИІСІНІҢ БҮРКЕЛУІДЕ СУППОЗИТОРИЙЛЕРДІҢ АРТЫҚШЫЛЫҒЫН КӨРСЕТЕДІ.

## ◦ Суппозиторийлердің дәрілік түр ретінде артықшылықтары:

- 
- Дәрілік заттар тез сіңіріледі, бұл қасиетімен суппозиториермен бәсекелесе алады, қолдану қарапайымдылығы; дозалануы дәл; дәрілік заттар асқазан – ішек трактісіне, бауыр барьеріне (кедергісіне) енбей-ақ әсер көрсетеді; тасымалдауы, сақталуы қолайлы

## ◦ Кемшіліктері

- Технологиялық процестің қиындығы, суппозиторий дйындауға қолданылатын көмекші заттарды, негізінде олардың жергілікті немесе жалпы әсері бойынша таңдап алу қиындығы.



# СУППОЗИТОРИЙЛЕР ӨНДІРІСІ

СУППОЗИТОРИЙЛЕРДІ КӨБІНЕСЕ ИЛЕУ, ПРЕСТЕУ, ҚҰЮ ӘДІСТЕРІМЕН ДАЙЫНДАЙДЫ. ӨНДІРІС ЖАҒДАЙЫНДА СУППОЗИТОРИЙЛЕРДІ ҚҰЮ ӘДІСІМЕН АЛАДЫ.

СУППОЗИТОРИЙЛЕРДІ ЖАСАУДЫҢ ТЕХНОЛОГИЯЛЫҚ СХЕМАСЫ КЛЕСІ САТЫЛАРДАН ТҰРАДЫ:

1. НЕГІЗДІ ДАЙЫНДАУ
2. ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ НЕГІЗГЕ ЕНГІЗУ
3. ҚАЛЫПТАУ
4. СТАНДАРТТАУ
5. СУППОЗИТОРИЙЛЕРДІ БӨЛШЕКТЕУ ЖӘНЕ ОРАМДАУ

## НЕГІЗДІ ДАЙЫНДАУ.

БУ КӨЛІГІ МЕН ЯКОРЛЫ АРАЛАСТЫРҒЫШЫ БАР СЫЙЫМДЫЛЫҒЫ 1000Л ТОТ БАСПАЙТЫН ҚҰРЫШ РЕАКТОРҒА НЕГІЗДІҢ КОМПОНЕНТТЕРІН САЛАДЫ. АЛДЫН-АЛА “КӨЛЕККЕ” БУ ЖІБЕРІП, ТЕМПЕРАТУРАНЫ 60-700С ДЕЙІН КӨТЕРЕДІ. БАЛҚЫТЫЛҒАН НЕГІЗДІ ДРУКФИЛЬТІРДЕН ӨТКІЗІП, СЫҒЫЛҒАН АУА КӨМЕГІМЕН БАСҚА РЕАКТОРҒА ЖІБЕРЕДІ, ОЛ ЖЕРДЕ СУППОЗИТОРИЯЛЫҚ МАССАНЫ ДАЙЫНДАУ ЖҮРЕДІ. ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ НЕГІЗГЕ ЕНГІЗУ.

## ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ НЕГІЗГЕ ЕНГІЗУ

ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ МӨЛШЕРІНЕ ЖӘНЕ ФИЗИКО- ХИМИЯЛЫҚ ҚАСИЕТІНЕ БАЙЛАНЫСТЫ ЖҮРГІЗІЛЕДІ.

ЕГЕР НЕГІЗ РЕТІНДЕ МАЙЛАР ЖӘНЕ МАЙ ТӘРІЗДІ ЗАТТАР ҚОЛДАНЫЛСА

А) МАЙДА ЕРИТІН ЗАТТАР : ФЕНОЛ, АНЕСТЕЗИН, ХЛОРАЛГИДРАТ, ТИМОЛ, МЕНТОЛ, ФЕНИЛСАЛИЦИЛАТ, КАМФОРА ЖӘНЕ Т.Б. ОЛАРДЫ МАЙЛЫ НЕГІЗДІҢ БАЛҚЫТЫЛҒАН БІР БӨЛІГІНДЕ ЕРІТЕДІ.

Б) СУДА ЕРИТІН ЗАТТАР : ОЛАРҒА АЛКАЛОИД ТҰЗДАРЫ, НОВОКАИН , ХИНОЗОЛ, ОПИЙ ЭКСТРАКТЫ, ЭТАКРИДИН ЛАКТАТЫ ЖӘНЕ Т.Б ЖАТАДЫ. БҰЛ ЗАТТАР НЕГІЗІНДЕ, АЗ МӨЛШЕРДЕ ЖАЗЫЛАДЫ. ОЛАРДЫ АЛДЫН АЛАБІРНЕШЕ ТАМШЫ СУДА, ГЛИЦЕРИНДЕ НЕМЕСЕ СПИРТТЕ ЕРІТІП АЛЫП, НЕГІЗГЕ ЕНГІЗЕДІ. КЕЙ ЖАҒДАЙЛАРДА ЕРТІНДІНІ СУСЫЗ ЛАНОЛИННІҢ АЗ МӨЛШЕРІМЕН ЭМУЛЬГИРЛЕП, СОДАН СОҢ НЕГІЗБЕН АРАЛАСТЫРАДЫ.

ҚҰРҒАҚ ЭКСТРАКТ, ПРОТАРГОЛДЫ ЖӘНЕ КОЛЛАРГОЛДЫ НЕГІЗГЕ КОНЦЕНТРЛІ СУЛЫ ЕРТІНДІ НЕМЕСЕ СУ- СПИРТ- ГПИ ГЕРИНЛІ ЕРТІНЛІ ТҮРІНДЕ ЕНГІЗЕЛІ. ЭМУРПЬГИРПЕУ УІІІН СУСЫЗ



## **В) СУДА ДА ,МАЙДА ДА ЕРІМЕЙТІН ЗАТТАР :**

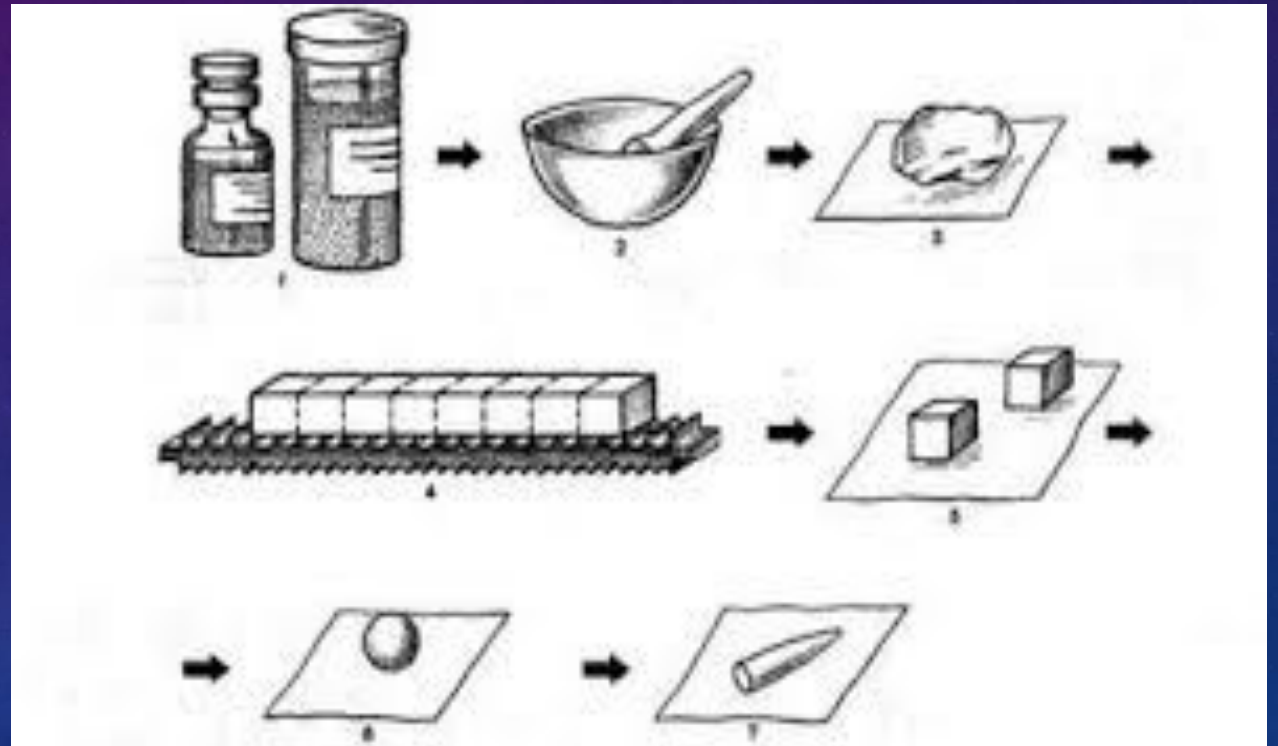
МЫРЫШ ТОТЫҒЫ, ДЕРМАТОЛ, КСЕРОФОРМ, ВИСМУТТЫН НЕГІЗГІ НИТРАТЫ, СТРЕПТОЦИД Т.Б ЖАТАДЫ. БҰЛ ЗАТТАРДЫ НЕГІЗГЕ СУСПЕНЗИЯ ТҮРІНДЕ ЕНГІЗЕДІ. ЕГЕР ОЛАР РЕЦЕПТЕ АЗ МӨЛШЕРДЕ ЖАЗЫЛСА, ОНДА БИРНЕШЕ ТАМШЫ ШАБДАЛЫ, БАДАМ МАЙЫМЕН ЫСҚЫЛАП, НЕГІЗБЕН АРАЛАСТЫРАДЫ. ЕГЕР ДӘРІЛІК ЗАТТАР КӨП МӨЛШЕРДЕ ЖАЗЫЛСА, ОНДА ОЛАРДЫ МАЙДАЛАП, БАЛҚЫТЫЛҒАН НЕГІЗДІҢ БІР БӨЛІГІМЕН ЫСҚЫЛАЙДЫ ДА НЕГІЗДІҢ ҚАЛҒАН МӨЛШЕРІН БӨЛШЕКТЕП ҚОСАДЫ. СУДА ЕРИТІН , БІРАҚ ЖАЗЫЛЫМДА КӨП МӨЛШЕРДЕ БЕЛІЛГЕН ЗАТТАР ДА НЕГІЗГЕ СУСПЕНЗИЯ ТҮРІНДЕ ЕНГІЗІЛЕДІ.

Г) БАЙЛАНЫСТЫРҒЫШ ҚАСИЕТТЕРІ БАР ҚОЮ, СҮЙЫҚ ЗАТТАРДЫ, МЫСАЛЫ ИХТИОЛ, ВИНИЛИН,НАФТАЛАН МҰНАЙЫН НЕГІЗБЕН АРАЛАСТЫРАДЫ.

Д) СУППОЗИТОРИЙЛЕРДІ ЖЕЛАТИН—ГЛИЦЕРИН НЕГІЗІНДЕ ДАЙЫНДАҒАН КЕЗДЕ, ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ НЕГІЗДІ ДАЙЫНДАУҒА

## СУППОЗИТОРИЙЛЕРДІҢ ТЕХНОЛОГИЯЛЫҚ ПРОЦЕССИ 3 ТҮРЛІ ӘДІСПЕН ДАЙЫНДАЛАДЫ.

- ҚОЛМЕН ИЛЕУ ӘДІСІ
- ҚАЛЫПҚА ҚҰЮ ӘДІСІ
- ПРЕСТЕУ ӘДІСІ





## Қолмен илеу әдісінің дайындау сатылары :

Дәрілік заттарды және негізді дайындау, суппозиторийлік массаны дайындау (дәрілік заттар және негіз қопасын алу), массаны дозалау, суппозиторийлерді қалыптау, орамдау, безендіруді жатқызамыз.

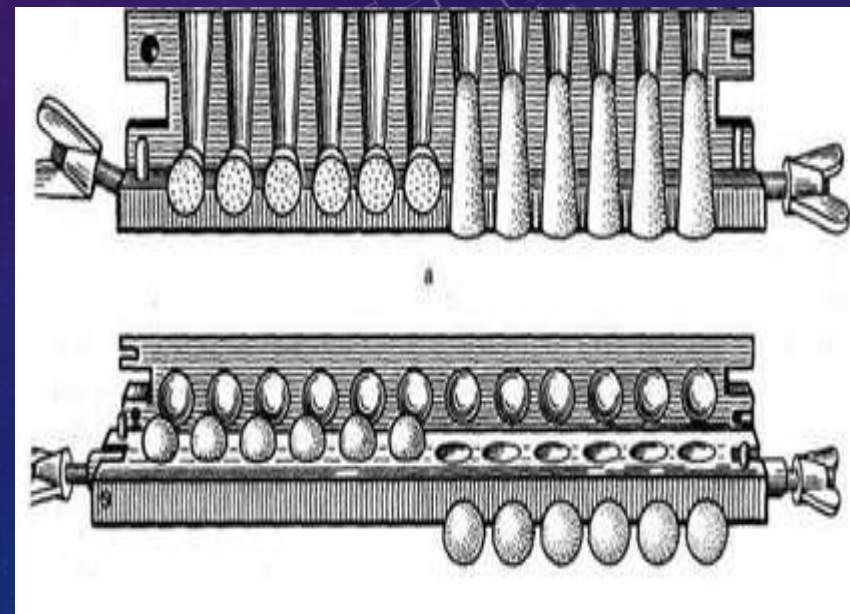
1-ші саты. Негізді дайындау : какао майын угіткіщ арқылы майдалау

2-ші саты. Майдаланған негізбен келіде дәрілік заттардың қасиеттеріне байланысты араластырады. Дәрілік заттар мен негіздерді біртекті пластикалық қоспа түзілгенше илейді, ол келі қабырғасына жабыспауы керек. Алынған қоспаны целлюлоид қалақша көмегімен жинақтап, түйіндейді, салмағын өлшеп , рецепт артына көрсетеді, шыны пластинкаға ауыстырып салады.

3-ші саты. Пергамент қағазбен оралған ағаш көмегімен цилиндр немесе төрт бұрышты серіппе дайындайды. Осы серіппе пилюля машинасының кескіші көмегімен порцияға бөлінеді.

4-ші саты. Суппозиторийлік массаның әр порциясына пилюля машинасының ағаш таяқшасы көмегімен шарик формасы беріледі, содан соң шариктерге конус , цилиндр, торпеда тәрізді пішіндер беріледі.

5-ші саты. Осындай әдіспен дайындалған әр суппозиторийлерді бапавыздапған капсупаға жеке- жеке орамдайды безендіруге





## Қалыпқа құю әдісі Дайындау сатылары

- Дәрілік заттарды және негізді дайындау
- Суппозиториялық массаны дайындау
- Массаны дозалау және суппозиторийлерді қалыптау, орамдау және безендіру.

1 ші саты: Негізді фарфор табақшаға салып су моншасында балқытады

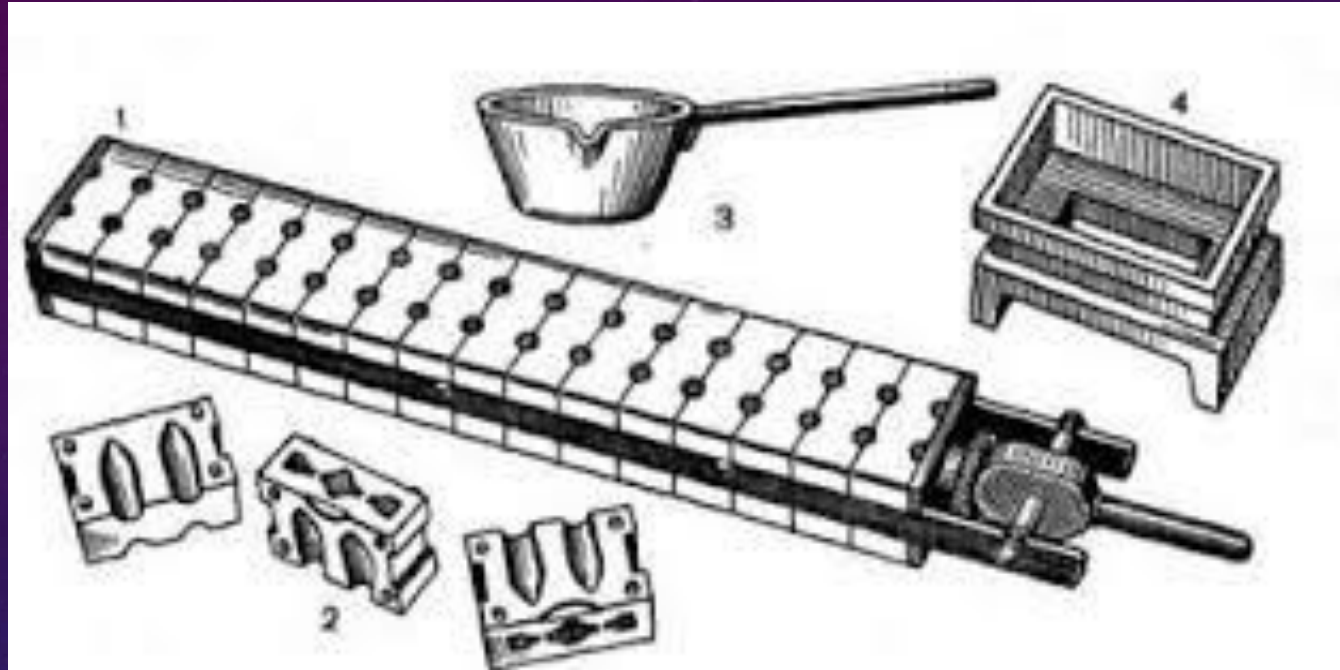
2ші саты: Дәрілік препараттардың қасиетіне байланысты оларды негізге енгізеді

3ші саты: Массаны араластыра отырып арнайы қалыптарға құяды ол бір біріне тығыз жабылатын екі бөліктен тұрады

Қалыптың ұяшықтарының саны 30 .50.200 және одан да көп ал сиымдылығы 1.0; 1.5; 2.0; 3.0 және 4.0 см<sup>3</sup> болады. Қалыптың ұяшықтарын егер негіз гидрофобты болса сабынды спиртпен гидрофильді болса вазелин майымен, малынған мақта тампонымен сүртеді. Жиналған қалыпты тоңазытқышқа 30 – 40 минут салқындатып содаң соң дайын жартылай суыған массаны құяды .Тоңазытқышқа салып салқындатуға қалдырады. Уақыт өткен соң мұздап қатқан суппозиторийлерді қалыптың екі бөлігін ажыратып ,әр суппозиторийді орамдайды.

Суппозиторийлерді қалыпқа құю әдісімен дайындаудың ерекшелігі негізді есептеу кезінде . Қалыптың ұяшығының көлемін ,яғни 1ұяшықтағы негіз салмағын : майлы негіздің салыстырмалы тығыздығын 0,95 гсм<sup>3</sup> желатин глицерин негізінің тығыздығын 1,15 гсм<sup>3</sup> орынбасу коэффициентін |Еж ескереді . Орынбасу коэффициентін тығыздығы 0.95гсм<sup>3</sup> болатын какао майының тығыздығы. Сонымен қатар кері орын басу коэффициентін (1/Еж) қолданіға болады. 1 г дәрілік заттың орнын басатын майлы негіздің мөлшерін көрсетеді .





- 1-Қалып
- 2-қалыптың бөлінетін элементтері
- 3-суппозиторий компоненттері араластыруға арналған ожау
- 4-бөлшектеп құюға арналған воронка



## Ректальді дәрі түрлерінің жетілуі

Лиофильденген суппозиторийлер. Лиофильденген суппозиторийлердің негізгі массасы дәрілік заттар болып табылады, негіздің мөлшері өте аз. Суппозиторийлер дайындау суппозиториялық қалыпта дәрілік заттардың эмульсиясын немесе суспензиясын 50-70° С температурада тоңазыту әдісімен жүргізіледі. Тоңазыған суппозиторийлерді қалыптан шығарып алып лиофильдейді және суппозиториялық негізді қосады. Бұл тәсілмен алынған суппозиторийлер тік ішекте тез ериді, оны тітіркендірмейді. Бірақ, осы дәрі түрі гидролабильді, сондықтан сақтаудың ерекше жағдайларын талап етеді.

**Престелген (немесе таблеттелген) суппозиторийлер.** Мұндай суппозиторийлер дайындауда майлы суппозиториялық негіздерді ұнтаққа айналдырады, олардың тиеуші воронкадан еркін ағылуын қамтамасыз етеді және суппозиторийлерді, таблеткалар тәрізді, престеу тосілімен дайындайды. Престеу үшін тиісті формалы матрицалар мен пуансондар қолданады. Дәл дозалануды, сусымалдылықты қамтамасыз ету үшін суппозиториялық негізді тоңазытқыш камерада 3-5°С температураға дейін тоңазытады, ұнтақтайды және елеуіш арқылы елейді. Технологиялық қасиеттерін жақсарту үшін негіздің құрамына 10-20% дейін сұйылтқыш заттар (лактоза, сахароза, аэросил), тайғақ заттар ретінде 3-5°С дейін крахмал мен аэросил (1:1) қосады.

## Екі қабатты немесе екі құрамды суппозиторийлер.

Мұнда суппозиторийлердің қабықшасын балқу температурасы төмен негіздерден дайындайды. Бұл негіздің құрамында жергілші әсер ететін заттар (анестезин, белладонна экстракты) болады. Суппозиторийдің стерженіне резорбтивті әсер етуші заттар енгізеді. Стержень үшін балқу температурасы жоғары негіздер қолданылады.

Ректальды тампондарда белгілі. Олар сыртынан дәрілік зат сіңірілген мақтамен оралған пластмасса стержень болып табылады. Мақта тампоны альгинаттың жұқа қабатымен қапталады. Қолданар алдында тампонды біраз уақытқа суға батырады, осының нәтижесінде альгинаттан жасалған қабықша ісініп, дәрілік заттың диффузиясына кедергі жасамайды. Тампонды тік ішекке 2 сағатқа енгізеді, көбінесе геморройды емдеуге қолданады.

# СУППОЗИТОРИЙЛЕРГЕ ҚОЙЫЛАТЫН ТАЛАПТАР:

- тік ішектің сфинктерінің кедергісінен оңай өтуі үшін бөлме температурасында жеткілікті түрде қатты болуы керек;
- суппозиторийлердің балқу температурасы дене температурасынан жоғары болмауы керек;
- суппозиторийлердің балқуы немесе еруі белгілі уақыт ішінде, препараттың белгілі фармакологиялық әсеріне байланысты 3-15 минутта жүруі керек;
- суппозиторий балқығаннан кейін түзілген сұйықтық, ағза сұйықтығымен араласуы керек, осы мақсатта суппозиторийлік массаға БАЗ қосылад;
- суппозиторийлер дәрілік затты оңай босатуы және кілегей қабатта тітіркендіргіш әсер көрсетпеуі керек;
- жақсы сақталуы, яғни тұрақты болуы керек.



Орамдау және безендіру.

Майлы негізде дайындалған суппозиторийлерді пергамент қағазға, желатин- глицеринді, сабынды- глицеринді негіздерде – балауыздалған, парафинделген қағазға орамдайды. Шариктер мен пессарийлерді гофрирленген қалпақшаларға салып, картон қораппен таяқшаларды қағаз бүктемесінің арасына салып босатады. Каробкаға негізгі этикетка “Сырт тәнге

Құрамында А тізіміне кіретін улы немесе есірткі заттары бар суппозиторийлерді қосымша ҚР ДМС 01.11.1996 ж. N 481 бұйрықтарының талаптарына сай безендіреді

## Суппозиторийлердің сапасын бағалау.

Суппозиторийлердің сапасын бағалау келесі көрсеткіштер бойынша жүргізіледі:

- Құжаттардың бар екендігі және дұрыстығы
- Босатуға дәрілік түрдің дұрыс безендірілгені
- Массанын біркелігі – ұзына бойы кескен кезде қарусыз көзбен дақтар көрінбеуі (майдаланбаған дәрілік зат немесе майдаланбаған негіз болмауы) керек
- 20 суппозиторийді 0,01 г дәлдікке диін өлшеп, орташа салмағын анықтайды. Бір суппозиторий салмағындағы ауытқу мөлшері  $\pm 5\%$  аспауы керек
- Липофильді негізде дайындалған суппозиторийлердің балқу температурасын анықтайды, ол 37С аспауы керек.
- Гидрофильді негізде дайындалған суппозиторийлердің еру уақытын анықтайды. Ол үшін 1 суппозиторийді сыйымдылығы 100мл түтіктің түбіне салып , температурасы 37С 50 мл су құяды да, 5 минут шайқайды. Суппозиторий ,егер жеке мақалада арнайы көрсетілмесе 1 сағат ішінде еруі керек.
- Сандық мөлшрін анықтау және әсер етуші заттардың дозалану дәлдігін анықтау жеке мақалада көрсетіледі
- Сақталуы құрғақ, салқын жерде.

## Қорытынды

Суппозиторийлер официналды дәрілік түр. МФ Х басылымы бойынша, суппозиторийлер бөлме температурасында қатты, дене температурасында балқитын немесе еритін дозаланған дәрілік түр. Суппозиторийлер тік ішекке, ағзаның басқа да табиғи және паталогиялық қуыстарына енгізуге қолданылады. МФ ХІ басылымы бойынша жіктелуі: ректалды – *suppositoria rectalia*, вагиналды – *suppositoria vaginalia*, таяқшалар – *suppositoria bacilli*. Ректалды суппозиторилер немесе свеча конус түрінде, өткір ұшы бар цилиндр немесе сигара түрінде (торпеда тәрізді) болуы мүмкін және олар тік ішекке енгізу үшін қолданылады. Вагиналды суппозиторийлер: тіл тәрізді – *pessaria*, шар тәрізді – *globuli*, жұмыртқа тәрізді – *ovula* болуы мүмкін.



## Пайдаланылған әдебиеттер

- ҚР МФ – 10 басылым- Астана 2008.
- Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқулық – Шымкент, 2008 ж.
- Сағындықова Б.А, Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық – 2008.