

Лекция 9

ПРОИЗВОДСТВО МЯКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ. СУПОЗИТОРИИВ

Суппозитории ([лат.](#) *suppositōrium* «подставка»), **свечи** — твёрдые при комнатной температуре и расплавляющиеся или распадающиеся при телесной температуре дозированные лекарственные формы, применяемые для введения в полости тела.

Различают суппозитории:

- ❖ ректальные (свечи) — *Suppositoria rectalia*;
- ❖ вагинальные — *Suppositoria vaginalia*
- ❖ палочки — *Bacilli*.

Ректальные суппозитории могут иметь форму конуса, цилиндра с заострённым концом или иную форму с максимальным диаметром 1,5 см.

Масса одного суппозитория должна находиться в пределах от 1 до 4 г. Если масса не указана, то суппозиторий изготавливается массой 3 г.

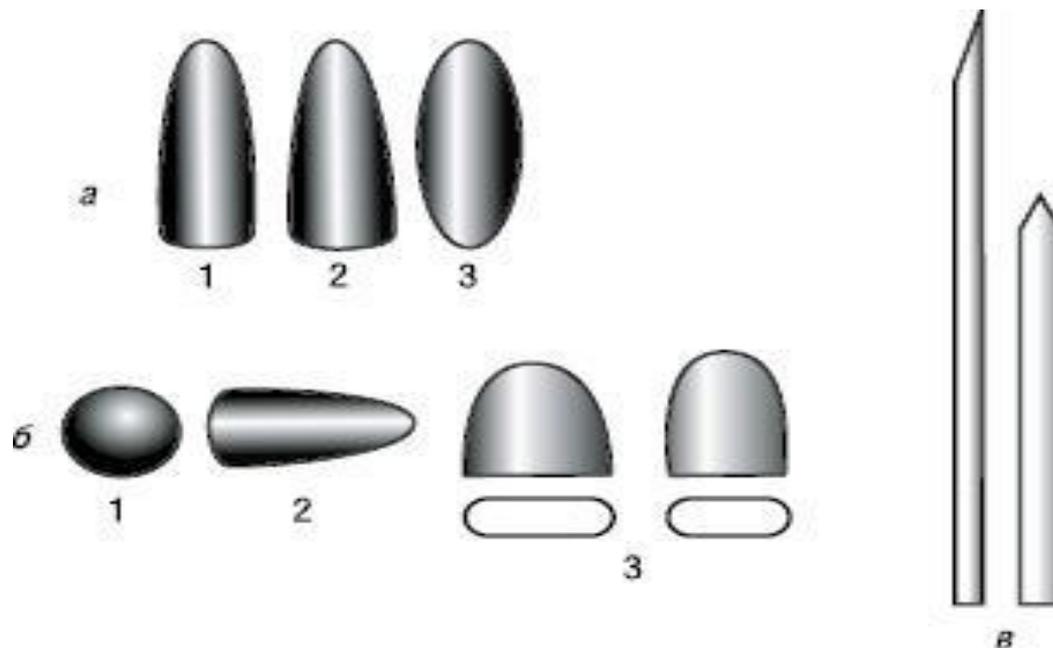
Масса суппозитория у детей должна быть от 0,5 до 1,5 г.



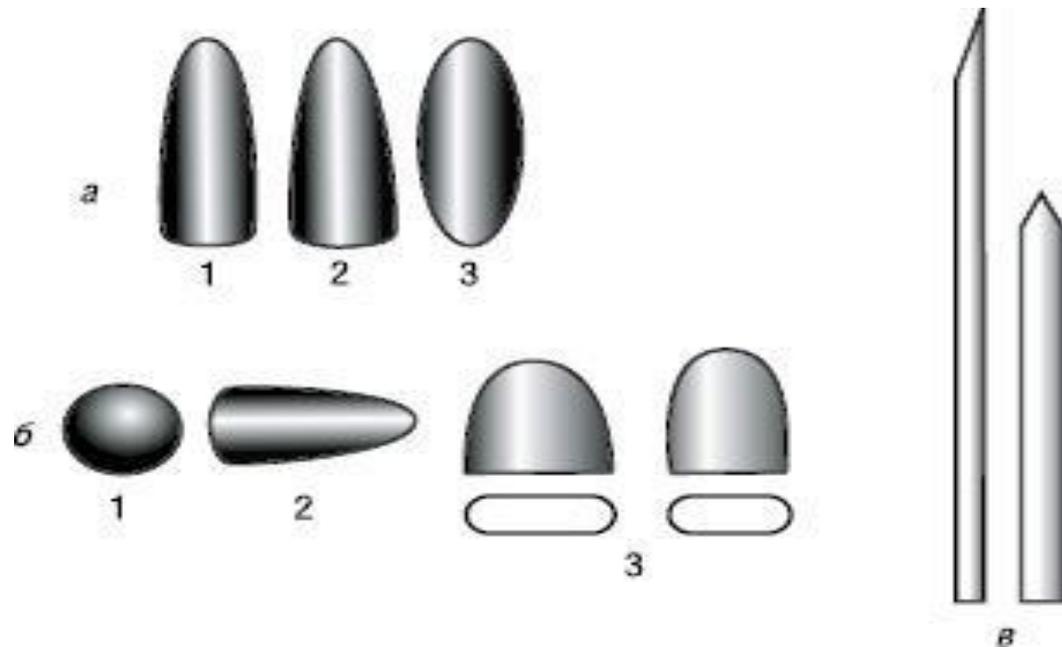
Вагинальные суппозитории могут быть:

- сферическими (шарики) — *globuli*,
- яйцевидными (овули) — *ovula*
- в виде плоского тела с закруглённым концом (пессарии) — *pessaria*.

Масса их должна находиться в пределах от 1,5 до 6 г. Если масса не указана, то вагинальные суппозитории изготавливают массой не менее 4 г.



Палочки имеют форму цилиндра с заострённым концом и диаметром не более 1 см. Масса палочки должна быть от 0,5 до 1 г.



Основным методом получения суппозиториев в промышленном производстве является:



ВЫЛИВАНИЕ



прессование

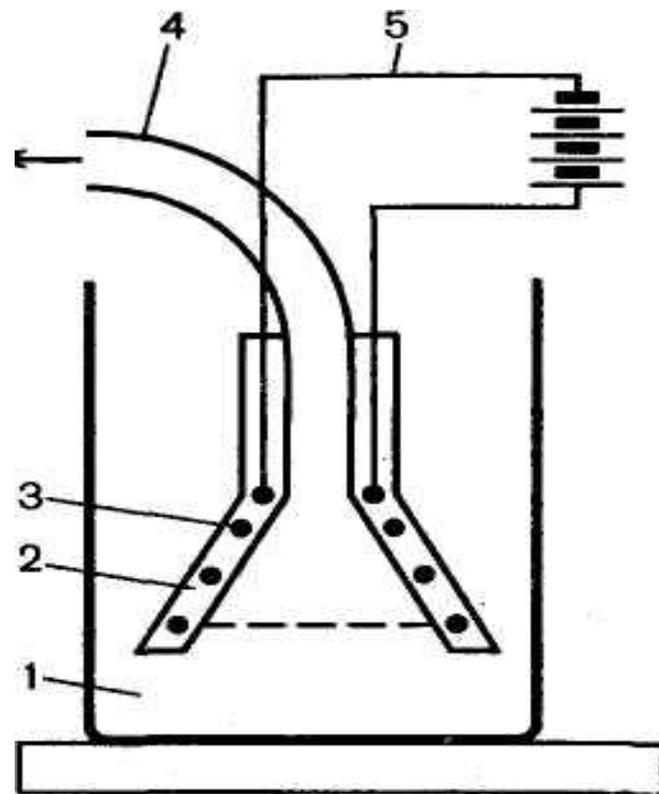
Метод ВЫЛИВАНИЕ

Состоит из следующих стадий:

- Приготовление основы.
- Введение в основу лекарственных веществ.
- Формирование и упаковка свечей.

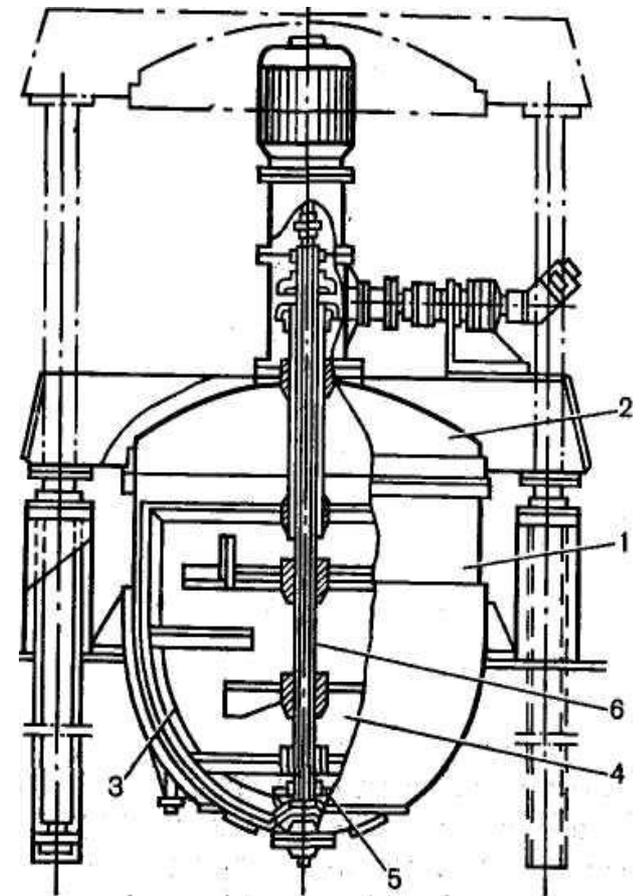
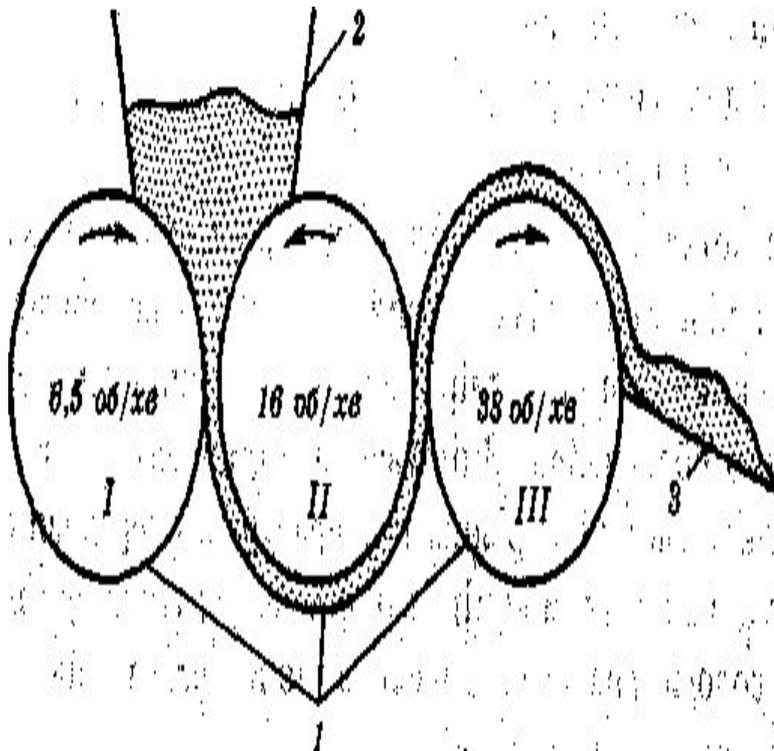
Приготовление ОСНОВЫ

Компоненты
ОСНОВЫ СПЛАВЛЯЮТ



Введения ЛВ в основу

При этом учитывают физико-химические свойства
компонентов



Формирование и упаковка

Выливание суппозиторий производят на автоматах с разделенными операциями отливки и упаковки или на автоматических суппозиторных машинах.

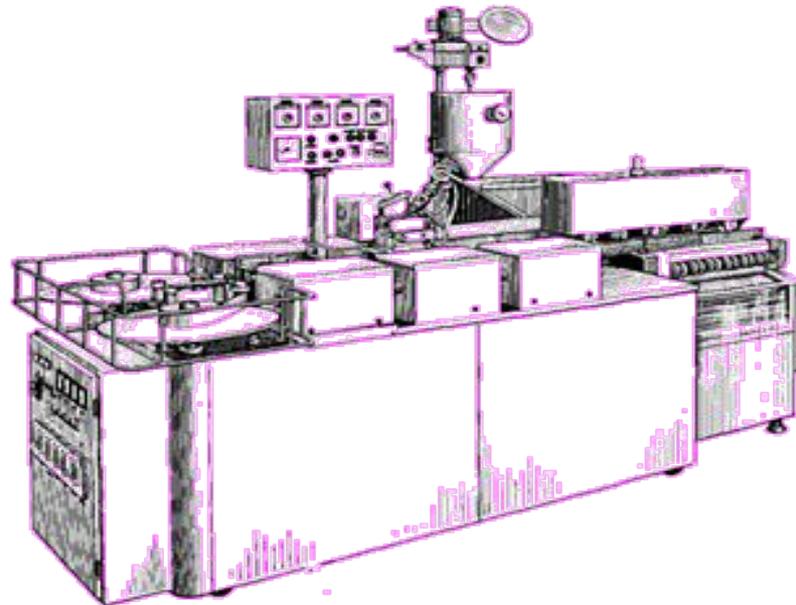


Рис. 194. Внешний вид автомата «Стрелас-200S» для выливания и упаковки свечей.

Формирование и упаковка

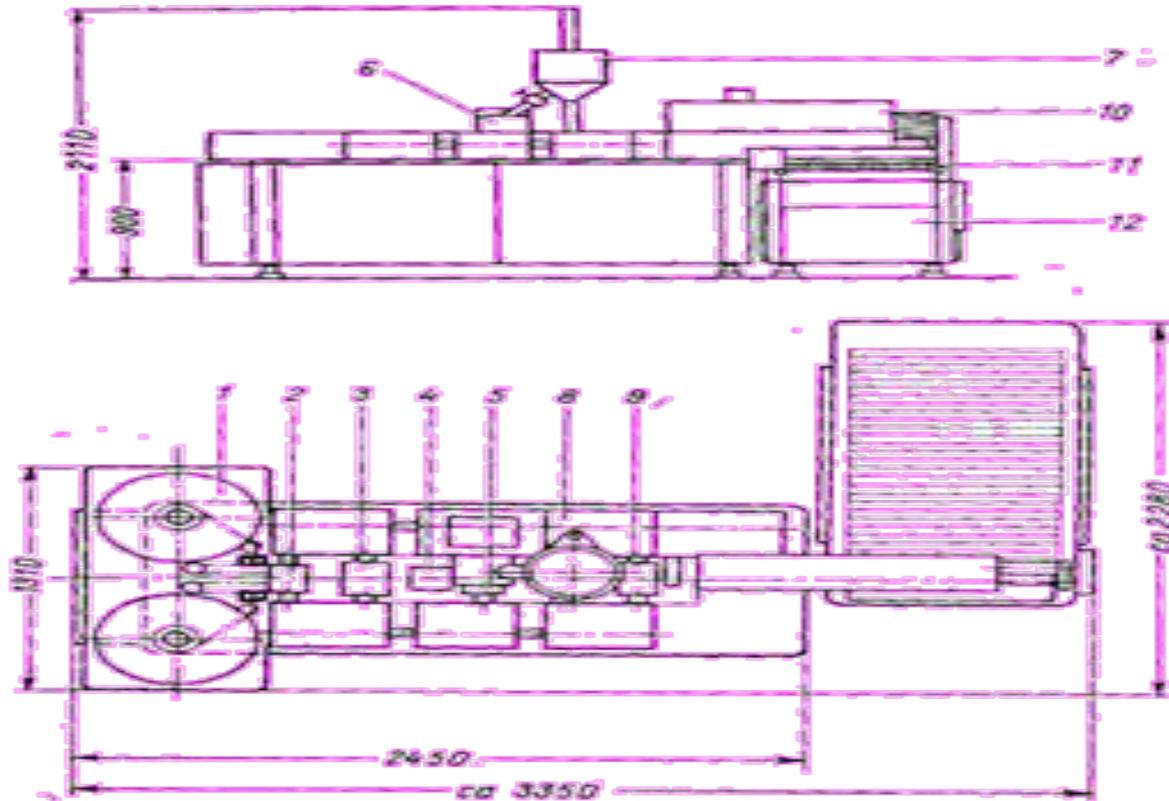


Рис. 195. Схема устройства автомата «Servac-200S». Объяснение в тексте.

Производительность автомата
200-250 суппозиторияев в минуту

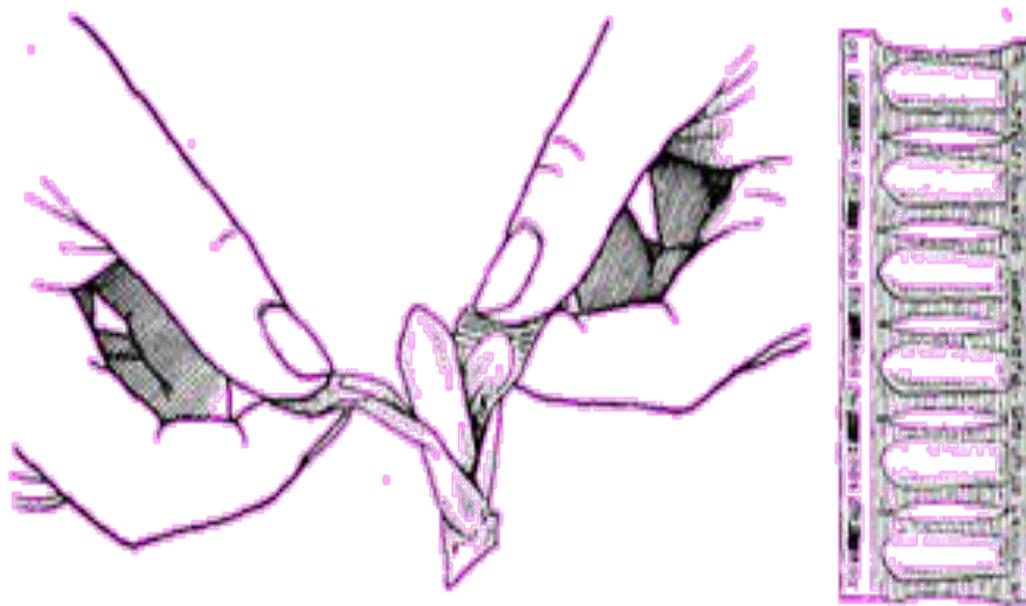
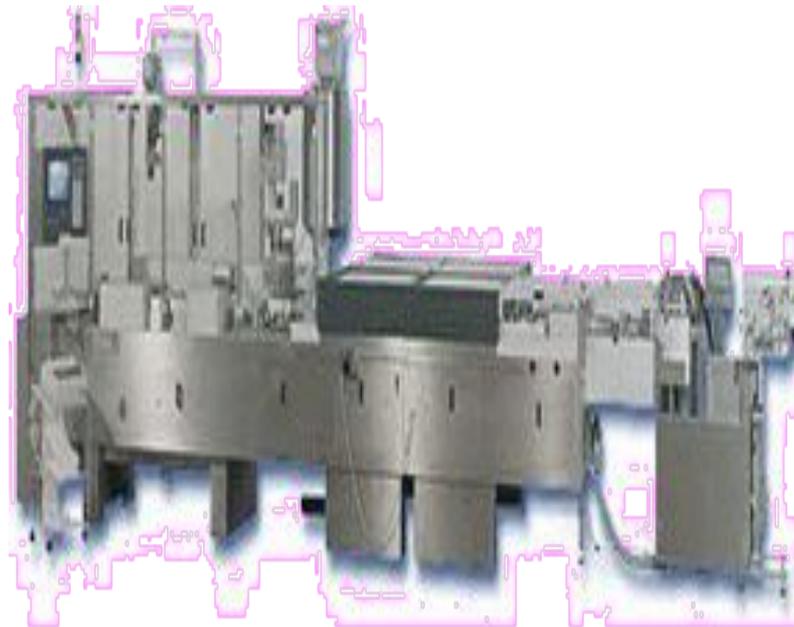
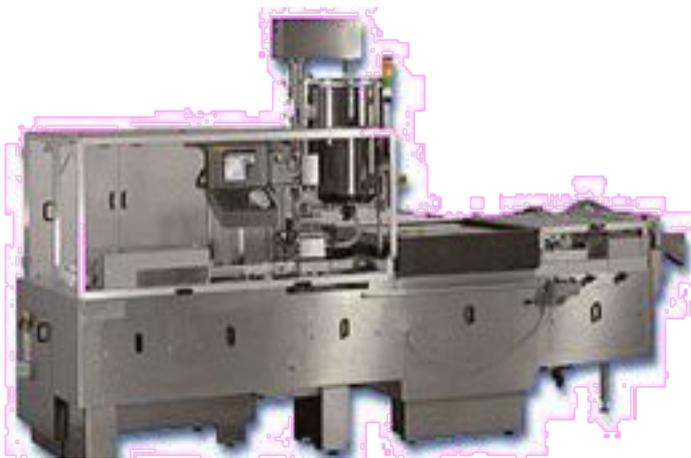


Рис. 196. Упаковка из 6 суппозиторияев, полученная на автомате «Servac-2005». Рядом образец вскрытой упаковки.

Для изготовления суппозиториев методом выливания используются так же автоматические линии "Sarong" (Италия). На одной линии выполняются следующие операции:

- изготовление контурных упаковок;
- дозирование суппозиторной массы;
- охлаждение;
- термосваривание;
- обрезка контурной упаковки и кодирование;
- упаковка в пачки. SAAS 15



Метод вливания

- Преимущества
- Высокая продуктивность
- Гигиеничность
- Экономичность
- Упаковка служит формой для суппозитории

- Недостатки
- Возможность расслоения массы при дозировке и застывания суппозитории

Технология суппозиториев методом прессования

Этим способом готовят суппозитории из пластичных немарких масс на жировых основах.

Массы с водорастворимыми основами из-за высокой упругости прессованию не поддаются.

Для изготовления суппозиториев методом прессования используют суппозиторный пресс или переоборудованные таблеточные машины, матрица которых разъемная или имеет форму свечи

Метод прессования

Основные технологические стадии:

1 Приготовления супозиторной основы

2 Охлаждения основы

3 Измельчения и просеивания основы

4 Змешивания основы с ЛВ

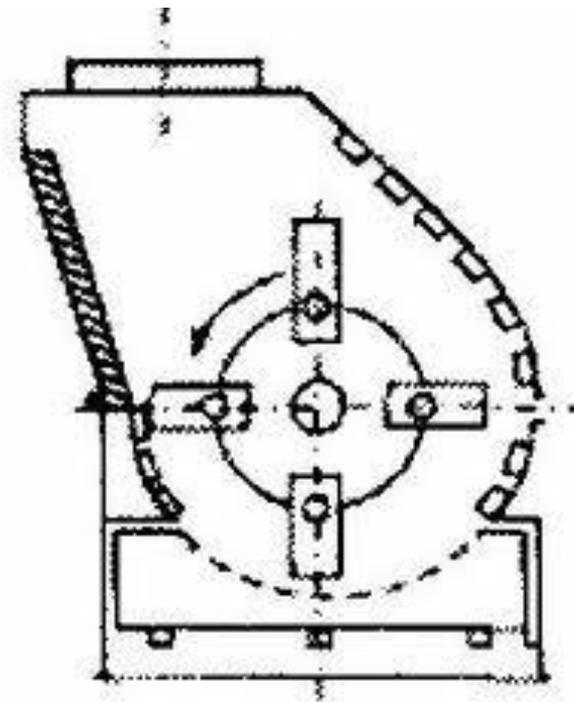
5 Пресование

Приготовление
ОСНОВЫ

Компоненты
ОСНОВЫ сплавляют



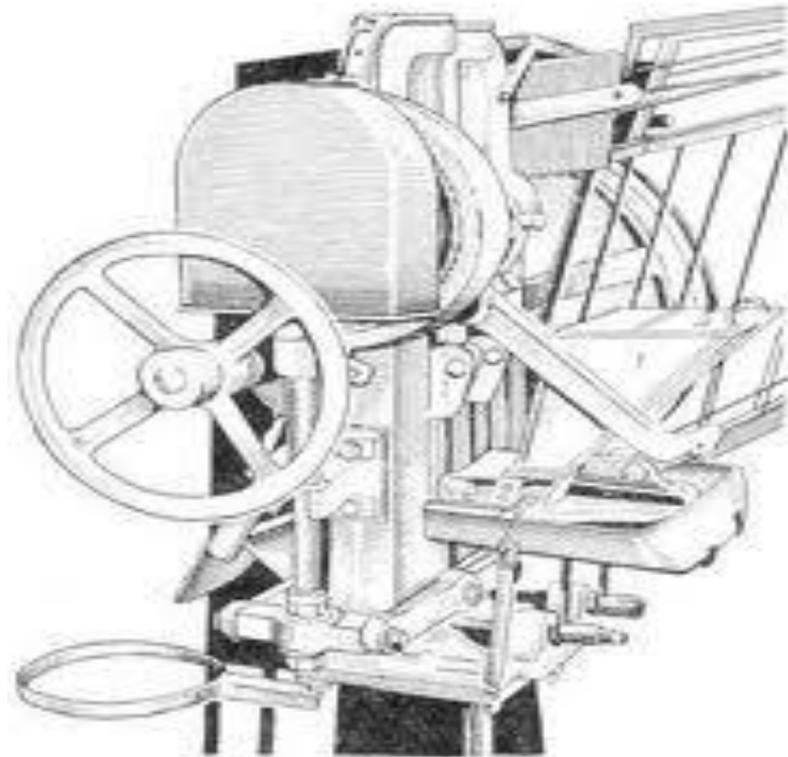
Измельчение и просеивание ОСНОВЫ



Смешивание основы с ЛВ



Прессование



Преимущества

Метод быстр, гигиеничен, удобен, готовые суппозитории имеют хороший товарный вид. Данным методом получают суппозитории с ЛВ противовоспалительного действия нестероидной природы: кислота мефенаминовая, парацетамол

Стандартизации суппозиторий проводят по следующим показателям:

- Описание;
- Идентификация действующих веществ и антимикробных консервантов;
- Средняя масса;
- Однородность массы;
- Распадение;



Стандартизации суппозиторий проводят по следующим показателям:

- Однородность содержания;
- Температура плавления или время полной деформации;
- Растворение;
- Сопроводительные примеси;
- Микробиологическая чистота;
- Количественное определение действующих веществ и антимикробных консервантов.

Перспективы развития ректальных ЛФ

Лиофилизированные суппозитории - пористую структуру, поэтому быстро распадаются. Изготавливают из водных суспензий или эмульсий, после выливания в формы замораживают (лиофилизация)

Перспективы развития ректальных ЛФ

Пористые суппозитории - изготавливают отливки расплавленной массы в формы с последующим вакуумированием при глубине вакуума 80 кПа.

Многослойные суппозитории - оболочку изготавливают из основы с менее высокой тпл. Вводят ЛР. Стержень - используют основу, имеет более высокую тпл

Перспективы развития ректальных ЛФ

Супозитории с пленочным покрытием

Окрашенные супозитории

