

# Суппозитории

К.фарм.н. Маркевич М.П.



# Суппозитории (ГФ XI)-

это твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся или растворяющиеся при температуре тела дозированные лекарственные формы, предназначенные для введения в полости тела.

**ГФ XIV** - твердая дозированная лекарственная форма, предназначенная для введения в полость тела и расплавляющаяся при температуре тела.

Суппозитории вводят в прямую кишку, влагалище, в мочеиспускательный канал, и другие каналы.

# ТРЕБОВАНИЯ К СУППОЗИТОРИЯМ:

- обладать определенной твердостью;
- плавиться при температуре тела;
- время полной деформации должно быть не более 15 минут;
- иметь однородную массу, одинаковую форму;
- отклонение в массе не должно превышать  $\pm 5\%$ .

# КЛАССИФИКАЦИЯ:

Путь введения

ректальные

вагинальные

палочки



# РЕКТАЛЬНЫЕ СУППОЗИТОРИИ

## Форма:

- конус
- цилиндр с заостренным конц
- торпеда
- сигара



## Масса одного суппозитория:

для взрослых 1,0 - 4,0

для детей 0,5-1,5

Максимальный диаметр 1,5 см

Если не указана масса суппозитория в рецепте  
изготавливают  $m=3,0$

# ВАГИНАЛЬНЫЕ СУППОЗИТОРИИ

## Форма:

- сферические (шарики)
- яйцевидные (овули)
- в виде плоского тела с закругленными концами (пессарии)



Масса одного суппозитория 1,5 - 6,0

Если не указана масса суппозитория в рецепте изготавливают  $m=4,0$



# ПАЛОЧКИ

Форма:

- цилиндр с заостренным концом

Масса одной палочки 0,5 - 1,0

Диаметр не более 0,2-0,5 см

Количество основы для палочек рассчитывают по

формуле: ?



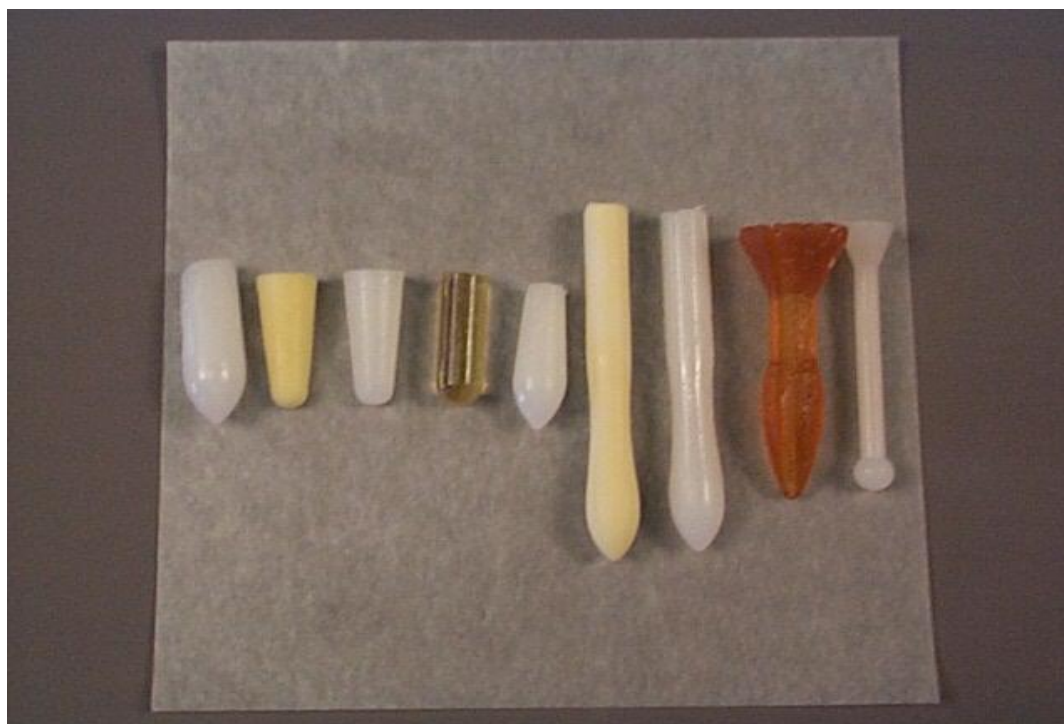


# По характеру действия



**местное**

**резорбтивное**



# СУППОЗИТОРИИ

Лекарственное  
вещество

Основа





# ОСНОВЫ

липофильные

гидрофильные

липофильно-  
гидрофильные

# ЛИПОФИЛЬНЫЕ:

- масло какао
- гидрогенизированные жиры
- твердый жир кондитерский типа А
- бутирол и др.



# ГИДРОФИЛЬНЫЕ:

- желатино-глицериновая основа

состав: 1 ч. желатина

2 ч. воды

5 ч. глицерина

- мыльно-глицериновая основа (глицериновые свечи)

состав: 60,0 глицерина

2,6 натрия карбоната кристал.

5,0 стеариновой кислоты

- Полиэтиленоксидные основы



# ЛИПОФИЛЬНО-ГИДРОФИЛЬНЫЕ

- ланоль
- витепсол
- гидрогенизированные жиры с добавками эмульгаторов

# СПОСОБЫ ПРОПИСЫВАНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ

## Разделительный способ

**Rp: Novocaini 1,0**

**Butyri Cacao quantum satis**

**Ut fiant suppositoria rectalia numero 10**

**Da.**

**Signa. По 1 свече 3 раза в день.**

$$\text{ЛРД} = 1,0 : 10 = 0,1$$

$$\text{ВРД} = 0,25$$

$$\text{ЛСД} = 0,1 \times 3 = 0,3$$

$$\text{ВСД} = 0,75$$

Дозы не завышены.

$$m \text{ 1 супп.} = 3,0$$

$$m \text{ общ.} = 3,0 \times 10 = 30,0$$

$$m \text{ нов.} = 1,0$$

$$m \text{ масло какао} = 30,0 - 1,0 = 29,0$$



## Распределительный способ

**Rp: Novocaini 0,1**

**Butyri Cacao quantum satis**

**Ut fiat suppositorium rectale**

**Da tales doses numero 10.**

**Signa. По 1 свече 3 раза в день.**

$$\text{ЛРД} = 0,1$$

$$\text{ЛСД} = 0,1 \times 3 = 0,3$$

Дозы не завышены.

$$m \text{ 1 супп.} = 3,0$$

$$m \text{ общ.} = 3,0 \times 10 = 30,0$$

$$m \text{ нов.} = 0,1 \times 10 = 1,0$$

$$m \text{ масло какао} = 30,0 - 1,0 = 29,0$$

$$\text{ВРД} = 0,25$$

$$\text{ВСД} = 0,75$$

**ППК**

**Рецепт №**

**Novocaini 1,0**

**Aquae purificatae q.s.**

**Butyri Casao 29,0**

---

**m общ. = 30,0**

**m 1 супп. = 3,0 № 10**

**Дата**

**Подпись**

# ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ОСНОВУ

## 1. Вещества, растворимые в жирах:

(хлоралгидрат, камфора, бромкамфора и др.)

Растворяют в части основы или во всем количестве основы.

## 2. Вещества, растворимые в воде:

(соли алкалоидов, новокаин, димедрол, папаверина гидрохлорид и др.)

Растворяют в минимальном количестве воды.

Если прописаны в больших количествах и требуют большого количества воды - смешивают с мелкоизмельченной основой.

**3. Вещества, нерастворимые в воде и в основе:**  
(дерматол, ксероформ, висмута субнитрат, стрептоцид и др.)

Вводят в виде мельчайшего порошка и смешивают с мелкоизмельченной или расплавленной основой.

**4. Густые и густоватые жидкости:**

(ихтиол, нефть нафталанская, бальзамы и др.)  
Смешивают непосредственно с измельченной основой.

**5. Густые и сухие экстракты:**

Растирают с равным количеством спирто-водно-глицериновой смеси.

# СПОСОБЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ

- выкатыванием (ручное выкатывание);
- выливанием в формы;
- прессованием.



# МЕТОД РУЧНОГО ВЫКАТЫВАНИЯ

Используют пластичную массу - масло какао.

## Стадии изготовления:

1. подготовка суппозиторной основы
2. введение лекарственных веществ в основу и получение суппозиторной массы
3. дозирование суппозиторной массы
4. формирование суппозитория
5. упаковка, оформление к отпуску.

# 1. ПОДГОТОВКА СУППОЗИТОРНОЙ ОСНОВЫ

**Масло какао измельчить с помощью терки или ножа.**





## 2. ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ОСНОВУ И ПОЛУЧЕНИЕ СУППОЗИТОРНОЙ МАССЫ

Лекарственные вещества вводят в состав суппозиторной массы с учетом физико-химических свойств.

Добавляем масло какао по частям.

Изготавливаем суппозиторную массу – массу уминают пестиком до однородной пластичной массы, отстающей от стенок ступки.

Для придания эластичности добавляем ланолин безводный из расчета 1,0 – 1,5 на 30,0 массы.

Добавление пластификатора не требуется, если в рецепте прописаны растительные экстракты, ихтиол, нафталанская нефть.

После изготовления суппозиторную массу взвешивают (массу сжимают в комок пергаментной или воощаной бумаги) результат указывают на обороте рецепта и в ППК.

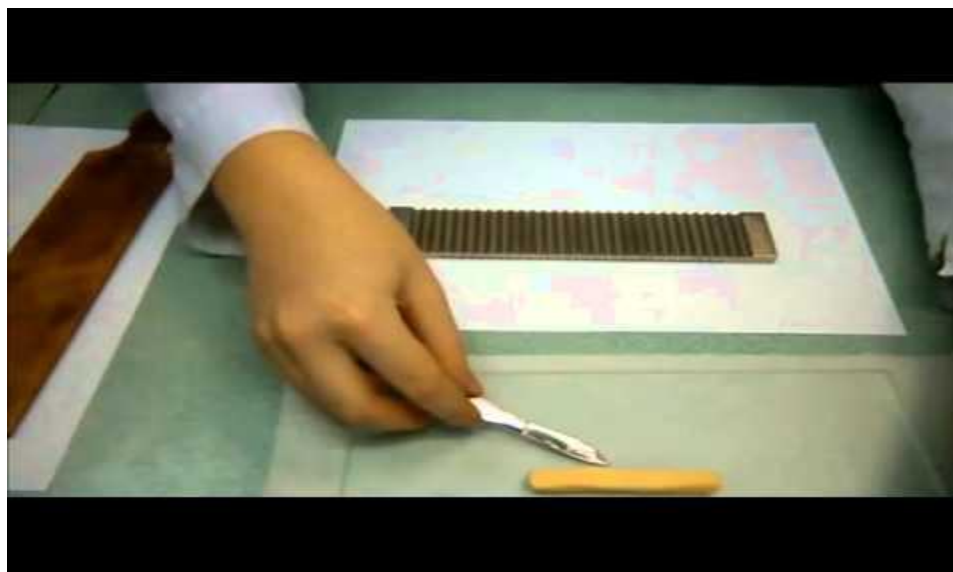
### 3. ДОЗИРОВАНИЕ СУППОЗИТОРНОЙ МАССЫ

Массу переносят на стекло пилюльной машины и с помощью дощечки, обернутой в воощаную или парафинированную бумаги, формируют брусок соответствующий определенному числу делений резака.



## 4. ФОРМИРОВАНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ

Брусочек формы квадрата или прямоугольника помещаем на резак и слегка надавливают дощечкой. Затем брусок с насечками снимаем и разрезаем скальпелем на требуемое число доз.



Закругляем и формируем шарики, а если требуется получить свечи, придают шарикую форму конуса дощечкой под углом  $30^\circ$



## 5. УПАКОВКА, ОФОРМЛЕНИЕ К ОТПУСКУ

Свечи в косыночки из воощаной или парафинированной бумаги (гидрофильные основы), пергаментной (жировые основы). Шарики в прямоугольники или в гофрированные колпачки. Помещают в коробочки.

Этикетки: «Наружное», «Хранить в прохладном месте», срок годности 10 суток.



# МЕТОД ВЫЛИВАНИЯ

Этим способом можно готовить суппозитории на гидрофобных и гидрофильных основах.

Стадии изготовления на гидрофобных основах:

1. подготовка основы и изготовление суппозиторной основы
2. введение лекарственных веществ в основу
3. дозирование массы и формирование суппозитория
4. упаковка и оформление к отпуску.



# 1. ПОДГОТОВКА ОСНОВЫ И ИЗГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРНОЙ ОСНОВЫ

Компоненты основы расплавляют в выпаривательной чашке с учетом их температуры плавления - вначале тугоплавкие, затем с более низкой температурой плавления.

Температура нагревания не должна превышать 45-50° С, во избежание явления полиморфизма.

Приготовленная для выливания суппозиторная масса должна быть полуохлажденной.

## 2. ДОЗИРОВАНИЕ МАССЫ И ФОРМИРОВАНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ

При использовании метода выливания эта операция осуществляется одновременно.

Приготовленную массу заливают в разъемные суппозиторные формы, выполненные из металла или пластмассы.

Формы предварительно должны быть смазаны мыльным спиртом.

После разлива в формы их помещают в холодильник для быстрого застывания суппозитория.

После застывания разъединяют разъемные части формы и освобождают суппозитории.

# РАСЧЕТЫ КОЛИЧЕСТВА ОСНОВЫ

При изготовлении суппозиторий на гидрофобных основах необходимо провести расчет количества основы.

При известном объеме гнезда формы учитывают прямой  $E_{ж}$  заместительный коэффициент, который показывает количество лекарственного вещества, занимающее тот же объем, что и 1,0 жировой основы с плотностью 0,95.

На практике удобнее пользоваться обратным коэффициентом  $1/E_{ж}$ , который равен количеству жировой основы, занимающей объем, равный объему 1,0 лекарственного вещества.

**Rp.: Dermatoli 0,3  
Butyri Cacao q.s  
ut fiat suppositorium rectale  
Da tales doses N 10  
Signa. По 1 свече 2 раза в день.**

m 1 супп. = 3,0

m дерматола = 3,0

m общая = 30,0

Подбираем форму, которая соответствует по объему 3,0 масла какао.

Для расчета количества масла какао используем Еж или 1/Еж.

## Расчет с помощью Еж

**Еж дерматола = 2,6**

**т.е. 2,6 дерматола - 1,0 масла какао**

**3,0 дерматола - x**

$$x = 1,15$$

**т.е. масла какао необходимо взять:**

$$30,0 - 1,15 = 28,85$$

$$(30,0 - 3,0 : 2,6 = 28,85 )$$

## Расчет с помощью 1/Еж

**1/Еж дерматола = 0,4**

**1,0 дерматола - 0,4 масла какао**

**3,0 дерматола - x**

$$x = 3,0 \times 0,4 = 1,2$$

**т.е. масла какао следует взять:**

$$30,0 - 1,2 = 28,8$$

$$(30,0 - 3,0 \times 0,4 = 28,8)$$

**ППК**

**Рецепт №**

**Dermatoli 3,0**

**Butyri Casao 28,8**

**m 1 супп. = 3,0 № 10**

**m общая = 31,8**

---

**Дата**

**Подпись**

# СТАДИИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ НА ГИДРОФИЛЬНЫХ ОСНОВАХ:

1. подготовка основы и изготовление суппозиторной основы
2. введение лекарственных веществ в основу
3. дозирование массы и формирование суппозитория
4. упаковка и оформление к отпуску.



# 1. ПОДГОТОВКА И ИЗГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРНОЙ ОСНОВЫ

Сводится к растворению компонентов друг в друге.

Желатино-глицериновые гели готовят путем растворения желатина в воде и глицерине (предварительно дают желатину набухать). Растворение осуществляют на водяной бане при перемешивании.

## 2. ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ОСНОВУ

В теплом растворе компонентов основы растворяют водорастворимые лекарственные вещества, возможно растворение лекарственных веществ в воде, предназначенной для изготовления основы.

Жирорастворимые и нерастворимые лекарственные вещества растирают с частью готовой основы или глицерином.

## 3. Дозирование массы и формирование суппозиториев

Формы должны быть смазаны вазелиновым маслом.

**Rp.: Acidi borici 0,25**

**Massae gelatinosae g.s.**

**Ut fiat globulus**

**Da tales doses N 20**

**Signa. По 1 шарiku в день**

$m_1 = 4,0$

$m_{\text{общая}} = 80,0$

$m_{\text{к-ты борной}} = 5,0$

количество спирта:

1,0 к-ты борной – 5 кап.спирта

5,0 к-ты борной – 25 кап.спирта

1/Еж к-ты борной = 0,625

$m_{\text{масла какао}} = 80,0 - 5,0 \times 0,625 = 76,87$

Плотность желатино-глицериновой основы составляет 1,15 т.е. она тяжелее масла какао в 1,21, следовательно желатино-глицериновой основы следует брать 1,21 раза больше, чем масла какао.

**т желатино-глицериновой основы 6,87  
x1,21=93,0**

<b>Желатина</b>	<b>1,0</b>	<b>11,63</b>
<b>Воды очищенной</b>	<b>2,0</b>	<b>23,25</b>
<b>Глицерин</b>	<b>5,0</b>	<b>58,15</b>
	<hr/>	<hr/>
	<b>8,0</b>	<b>93,0</b>

**т общ. = 93,0 + 5,0 = 98,0**

**т 1 шар. = 4,9 № 20**

**ППК**

**Рецепт №**

**Gelatinae 11,63**  
**Aquae purificatae 23,3 ml**  
**Glycerini 58,15**  
**Acidi borici 5,0**  
**Spiritus aethylici 95% gtt XXV**

---

**m 1 супп. = 4,9 № 20**

**m общая = 98,0**

**Дата**

**Подпись**

# ИЗГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ПРЕССОВАНИЯ

В качестве основы можно использовать пластичные основы. Чаще всего готовят в заводских условиях. Используют суппозиторный пресс, который состоит:

- цилиндра
- поршня
- винта, приводящие в движение поршень
- матрицы
- упора

Суппозиторная масса помещается в цилиндр, поршнем продавливается через каналы и заполняет матрицы. Открывается упор и отпрессованные свечи выталкиваются из пресса. Расчеты аналогичны методу выливания.

○ Спасибо за внимание!