

Приготовление суппозиториев на гидрофобной основе методом выливания

Ex tempore

Метод выливания, являясь универсальным, позволяет легко получить суппозитории, которые в большей мере удовлетворяют требования Государственной фармакопеи, предъявляемым к ним

Нинель Орловецкая, канд. фарм. наук, Оксана Данькевич, канд. фарм. наук, Руслан Редькин, канд. фарм. наук, Национальный фармацевтический университет, Харьков

В настоящее время для приготовления суппозиториев применяется большой ассортимент липофильных и гидрофильных основ, которые соответственно или плавятся при температуре тела, или растворяются в секретах организма. В качестве липофильных основ для приготовления суппозиториев методом выливания применяют сплавы масла какао с парафином и гидрогенизированными жирами (бутирол), растительные и животные гидрогенизированные жиры и их сплавы с воском и парафином, твердый жир, витепсол, ланоль и другие основы, разрешенные к медицинскому применению.

Процесс их изготовления происходит значительно быстрее и гигиеничнее по сравнению с методом выкатывания. Суппозитории получают одинаковой формы.

Суппозитории должны:

- иметь достаточную твердость (механическую прочность, чтобы обеспечить их использование) и плавиться при температуре тела;
- иметь одинаковую массу (отклонения в массе отдельных суппозиториев не должны превышать $\pm 5\%$);
- иметь одинаковую форму;
- быть однородными, без вкраплений и блесков, то есть лекарственные вещества должны быть точно дозированы и равномерно распределены в основе;
- допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления в центральной оси суппозитория.

АНУЗОЛ (Anusolum) — комплексный препарат для местной терапии внутреннего и наружного геморроя. Также применяют при трещинах заднего прохода, повреждениях аноректальной области, ощущении покалывания в анальном отделе, жжении или раздражении. Анузол обладает спазмолитическим, вяжущим, антисептическим, противовоспалительным, подсушивающим и противозудным действием

С физико-химической точки зрения суппозитории следует рассматривать как дисперсные системы, состоящие из дисперсионной среды (основы) и дисперсной фазы (различные ЛС в твердом или жидком состоянии). В зависимости от свойств ЛС суппозитории могут представлять собой различные дисперсные системы: гомогенные или гетерогенные (суспензионные или эмульсионные).

Смешивание лекарственных веществ с расплавленной основой осуществляется с соблюдением следующих **правил**:

1. Лекарственные вещества, растворимые в основе, растворяют во всей расплавленной основе. Если образуются эвтектические сплавы, то необходимо добавлять уплотнитель, повышающий температуру плавления массы до 36–37 °С (парафин, воск, спермацет в количестве 4–5% массы основы).

2. Лекарственные вещества, растворимые в воде:

- в количестве до 5% — растворяют в нескольких каплях воды или глицерина, а затем смешивают с основой;
- более 5% — тщательно растирают в ступке сначала в сухом виде, затем с небольшим количеством воды (то есть вводят без растворения вещества), после чего к смеси прибавляют расплавленную основу.

3. Лекарственные вещества, не растворимые ни в основе, ни в воде, сначала измельчают в сухом виде, затем — с частью подплавленной основы (по правилу Дерягина), после чего полученную смесь

добавляют при постоянном перемешивании к расплавленной основе.

4. Густые экстракты вводят в расплавленную основу, предварительно смешав их с равным количеством спирто-водно-глицериновой смеси (1:6:3) или в виде готового раствора густого экстракта (1:2).

5. Термолабильные вещества следует добавлять к полустывшей основе непосредственно перед выливанием ее в форму.

Метод выливания состоит из следующих стадий:

- приготовление или плавление основы;
- приготовление суппозиторной массы (смешивание лекарственных веществ с расплавленной основой);
- подготовка форм и выливание массы в формы;
- охлаждение; упаковка; маркировка.

Для выливания используют специальные пластмассовые или металлические формы, ячейки которых протирают марлевым тампоном, смоченным мыльным спиртом (если основа липофильная) или вазелиновым маслом (если основа гидрофильная).

Процесс наполнения формы расплавленной массой должен быть постепенным, иначе суппозитории получатся неоднородными и хрупкими.

Наполненную форму слегка встряхивают для удаления из нее пузырьков воздуха и помещают в холодильник на 10–15 мин, после чего соскребают ножом излишки застывшей массы, которая выступает из ячеек форм. Готовые суппозитории вынимают из формы и упаковывают.

ДЕЙСТВУЮЩИЕ АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

ЭКСТРАКТ БЕЛЛАДОННЫ снижает тонус мышц пищеварительного тракта и повышает при этом тонус сфинктера. Оказывает спазмолитическое и холиноблокирующее действие. **ЦИНКА СУЛЬФАТ** обладает подсушивающим и выраженным противовоспалительным действием.

КСЕРОФОРМ является дезинфицирующим и дерматотропным средством с вяжущим антисептическим и подсушивающим эффектом

Rp.: *Extracti Belladonnae* 0,02

Zinci sulfatis 0,05

Xeroformii 0,1

Glycerini 0,12

Butyrolii q. s. ut f.

suppositorium

D. t. d. № 10

S. По 1 суппозиторию

3 раза в день.



ТЕХНОЛОГИЯ СУППОЗИТОРИЕВ



1 – Взвешивают бутирол и плавят на водяной бане



2 – Взвешивают ксероформ, измельчают и выбирают его из ступки на капсулу

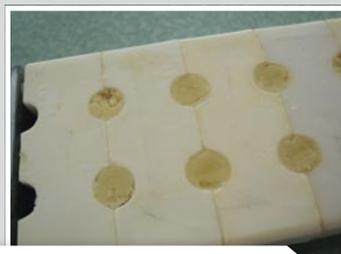


3 – Отмеривают в ступку глицерин, взвешивают цинка сульфат, высыпают его в ступку и тщательно растирают



4 – Добавляют каплями раствор густого экстракта красавки, затем возвращают с капсулы ксероформ и смешивают

5 – Смазывают форму мыльным спиртом



6 – Добавляют часть расплавленного бутирола в ступку и растирают, массу возвращают в чашку и перемешивают

7 – Выливают массу в подготовленную форму и охлаждают в холодильнике



8 – Открывают форму, вынимают суппозитории и заворачивают в парафинированные «косыночки»

9 – Складывают суппозитории в коробку и оформляют к отпуску