**ТЕМА:** Изготовление суппозиториев методом выкатывания и выливания в формы. Правила введения лекарственных веществ в суппозитории. Оценка качества.

**ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:** Освоить технологические стадии и операции изготовления суппозиториев разными методами и оценивать их качество.

**Вопросы для самостоятельной подготовки к занятию**

1. Суппозитории как лекарственная форма. Определение, характеристика, требования к ним, классификация?

2. Основы для суппозиториев, требования, предъявляемые к ним, классификация. Влияние основ на биодоступность лекарственных средств. 3.Номенклатура и характеристика гидрофильных, гидрофобных, дифильных суппозиторных основ?

4. Правила введения лекарственных средств в суппозитории?

5. Методы получения суппозиториев. Расчеты количества основы при различных методах изготовления?

6. Стадии технологического процесса суппозиториев в зависимости от метода получения?

7. Оценка качества суппозиториев?

8. Влияние фармацевтических факторов (вида основы, способа введения лекарственных веществ, технологии) на высвобождение и биодоступность лекарственных средств?

9. Основные направления совершенствования суппозиториев?

**ЛИТЕРАТУРА:**

1. ГФ СССР Х изд. , ГФ РФ ХII1 изд.

2. Материалы лекций.

3. Практикум по технологии лекарственных форм. под. ред. Краснюка И.И.- М., 2006, с. 312-336 4. Руководство к практическим занятиям по аптечной технологии ле- карственных форм Под. ред. Кондратьевой Т.С. 1986г. стр. 175-188.

5. Технология лекарственных форм. Под ред. Кондратьевой Т.С. 1991 г т.1, стр.312-325.

6. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Учеб. Под ред. Краснюка И.И., Михайловой Г.В.-М.: Академия, 2004.-с. 509-533

**Задание для внеаудиторной самостоятельной работы студентов**

1. Изучить раздел приказа МЗ РФ №751н, раздел 1У « Особенности изготовления суппозиториев » 2. Проработать вопросы, выносимые на обсуждение

3. Выписать на латинском языке нижеследующие рецепты, сделать необходимые расчеты по ним, описать физико-химические свойства входящих ингредиентов, выбрать оптимальный вариант технологии и описать изготовление с теоретическим обоснованием стадий.

1. Возьми: Анальгина 0,4

Масла какао 6,0

Смешай, чтобы получилась свеча числом 3

Обозначь: По 1 свече в день.

2.Возьми: Новокаина 0,1

Масла какао 2,0

Смешай, чтобы получилась свеча.

Дай таких доз числом 3 Обозначь: По 1 свече на ночь.

3.Возьми: Экстракта красавки 0,015

Ихтиола 0,1

Масла какао достаточное количество.

Смешай, чтобы получилась свеча.

Дай таких доз числом 5 Обозначь: По 1 свече на ночь.

4.Возьми: Нефти нафталанской 0,1

Экстракта красавки 0,02

Масла какао достаточное количество Смешай, чтобы получилась свеча.

Дай таких доз числом 5 Обозначь: По 1 свече в день.

5.Возьми: Ксероформа 0,2

Бутирола достаточное количество

Смешай, чтобы получилась свеча.

Дай таких доз числом 3

Обозначь: По 1 свече 2 раза в день

6.Возьми: Кислоты борной

Глюкозы поровну по 0,25

Массы желатино- глицериновой достаточное количество

Смешай, чтобы получился пессарий.

Дай таких доз числом 3

Обозначь: По 1 пессарию на ночь

7.Возьми: Ихтиола 0,25

Массы желатино- глицериновой достаточное количество

Смешай, чтобы получилась свеча.

Дай таких доз числом 3

Обозначь: По 1 пессарию в день.

**Пример описания приготовления суппозиториев методом выливания**.

1. Rp:Dermatoli 0,2

Butiroli g.s.

Misce fiat suppositorium

D.t.d. N 3

Signa. По 1 свече на ночь.

**Расчеты**: При расчетах необходимо учитывать объем гнезда формы и количество основы, которое вытесняется вводимым лекарственным веществом. С этой целью удобно пользоваться обратным коэффициентом замещения (1/Еж), который показывает количество жировой основы, занимающее объем, равный объему 1,0 г лекарственного вещества. Так как данные суппозитории ректальные, то масса их в соответствии с указанием ГФ РФ 13 должна быть 3г.

Объем гнезда формы – 3,0; 1/Еж дерматола=0,38 На 3 свечи бутирола необходимо: 3,0\*3=9 г. Дерматола 0,2\*3=0,6 г процентное содержание дерматола 0,6 – 9,0

Х – 100,0 Х = 6,66%

Так как количество дерматола более 5% (6,66%), необходимо учесть объем, который он занимает при изготовлении суппозиториев, вытесняя основу. Количество бутирола: 9,0-(0,6\*0,38)=8,77 г

**Характеристика лекарственной формы**. В рецепте выписана твердая при комнатной температуре и расплывающаяся или растворяющаяся при температуре тела лекарственная форма – ректальные суппозитории.

**ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**. Суппозитории в рецепте выписаны распределительным способом. Так как основа бутирол не обладает достаточной пластичностью, суппозитории готовят методом выливания в формы. Формы должны быть предварительно смазаны для лучшего извлечения суппозиториев. Дерматол не растворим в основе, поэтому его вводят в суппозитории по типу суспензии.

**ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ:** В фарфоровую чашку отвешивают бутирол и расплавляют на водяной бане. В ступке растирают дерматол в тонкий порошок. К расплавленной основе добавляют измельченный дерматол, тщательно перемешивают. Во избежание расслаивания смесь слегка охлаждают. Формы для выливания суппозиториев смазывают мыльным спиртом, в них заливают смесь бутирола с дерматолом, ставят охлаждаться в холодильник. После застывания формы разъединяют, суппозитории вынимают.

**УПАКОВКА И ОФОРМЛЕНИЕ К ОТПУСКУ**. Суппозитории упаковывают в вощаные капсулы. Оформляют основной этикеткой "Наружное", и дополнительными: "Беречь от детей", "Хранить в прохладном месте". Заполняют паспорт письменного контроля

ППК №1 дата

Дерматола 0,6

Бутирола 8,77

Общая масса – 9,37

масса одной дозы 3,12

Приготовил

Проверил