



НФаУ

---

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ  
ДЛЯ РЕКТАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ



# **ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ РЕКТАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ  
для самостоятельной подготовки  
слушателей циклов ПА, ТУ, интернатуры, специализации

Харьков  
Издательство НФаУ  
2006

УДК 615.454.1

Л43

*Рекомендовано ЦМК Национального фармацевтического  
университета (протокол № 4 от 30.09.2004 г.)*

**Авторы:** Л.А. Печенежская, С.А. Тихонова, А.Ф. Пиминов, И.М. Перцев, Е.Л. Халеева, А.И. Квитчатая, С.Н. Ролик

**Рецензенты:** Чуешов В.И., д-р фармац. наук, профессор (Национальный фармацевтический университет); Гладух Е.В., канд. фармац. наук, доцент (Институт повышения квалификации специалистов фармации НФаУ)

**Лекарственные препараты для ректального применения:** Учеб. пособ.  
Л43 для самост. подготов. слушат. циклов ПА, ТУ, интернат., специал. /  
Л.А. Печенежская, С.А. Тихонова, А.Ф. Пиминов и др. – Х.: Изд-во  
НФаУ, 2006. – 56 с.

Учебное пособие для самостоятельной работы слушателей циклов ПА, ТУ, С и интернатуры предназначено для углубления теоретических знаний, приобретения новых и совершенствования имеющихся практических навыков по вопросам технологии, хранению и правильному использованию лекарственных форм для ректального применения.

Пособие разработано для проведения семинарских и практических занятий на циклах ТУ, ПА, интернатуры и специализации.

**УДК 615.454.1**

© Печенежская Л.А.,  
Тихонова С.А.,  
Пиминов А.Ф. и др., 2006  
© НФаУ, 2006

## ТЕМА. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ДЛЯ РЕКТАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

**Цель и задачи занятия.** Углубить теоретические знания и расширить практические навыки по приготовлению суппозиториев на разных основах, оценке их качества. Фармопека при отпуске ректальных лекарственных форм.

Объем повторной информации – 60%.

Объем новой информации – 40%.



### ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Большой интерес для специалистов практической медицины представляют лекарственные формы для ректального и вагинального способов введения.

Возросло значение ректальных суппозиториев как средства быстрой доставки лекарственных веществ в случаях, угрожающих жизни. Выпускаются суппозитории для купирования гипертонических кризов, спазма кровеносных сосудов и бронхов, быстрого восстановления сердечного ритма и расстройства дыхания. В ряде случаев лекарственные вещества, введенные в суппозитории, поступают в кровь быстрее, чем при подкожном введении, и оказывают терапевтический эффект в меньших дозах (эстрогенные гормоны). Перспективность этой лекарственной формы становится более очевидной, если учесть, что некоторые лекарственные вещества, принятые внутрь, инактивируются пищеварительными соками, травмируют желудочно-кишечный тракт.

Особенности кровоснабжения прямой кишки обуславливают попадание лекарственного вещества в большой круг кровообращения, минуя печень, выполняющую антитоксическую функцию, а скорость всасывания действующего вещества при ректальном введении может быть приравнена к скорости внутримышечной инъекции. Поэтому дозы лекарственных веществ в суппозиториях, особенно ядовитых и сильнодействующих, должны проверяться точно так же как в лекарствах для инъекционного введения.

Лекарственные средства для ректального применения (ректальные лекарственные средства) предназначены для введения в прямую кишку с целью получения общего или местного действия. Они могут быть использованы также с диагностической целью.

ГФУ предлагает следующую классификацию лекарственных средств для ректального применения:

- ректальные суппозитории;
- ректальные капсулы;
- ректальные растворы и суспензии;
- порошки и таблетки для приготовления ректальных растворов и суспензий;
- мягкие лекарственные средства для ректального применения (мази, кремы, гели);
- ректальные пены;
- ректальные тампоны.

Наиболее распространенными ректальными лекарственными формами являются ректальные суппозитории (свечи), желатиновые ректальные капсулы (ЖРК), мази, клизмы, вагинальные суппозитории (пессарии, шарики), предназначенные для введения во влагалище, палочки для введения в фистульные ходы мочевого пузыря, канал шейки матки, слуховой проход и другие природные и патологические полости.

Номенклатура суппозиторияев, производимых в ведущих европейских странах (Франция, Испания, Италия, Германия), охватывает практически все фармакотерапевтические группы. В наше время удельный вес свечей среди всех применяемых лекарственных форм значительно возрос и стал вытеснять инъекции. Так, в Западной Европе выпускается 800-1000 наименований свечей. Среди детских лекарственных форм они составляют около 20% всех лекарственных форм, которые применяются в педиатрии. В Испании на долю обезболивающих и жаропонижающих суппозиторияев приходится 12,5%, противогипертонических и сердечных – 8,2%, спазмолитического действия – до 8%, противоастматического – до 7%, транквилизаторов, снотворных и успокаивающих средств – до 6%. Фармацевтическая промышленность Германии выпускает 33% суппозиторияев с лекарственными веществами местного действия и 67% общего действия. Эти препараты применяются не только при локально протекающих процессах, но и для лечения общих патологических состояний. В педиатрии

суппозиторные лекарственные препараты составляют до 17%, а для детей до года – 40% от всего ассортимента препаратов, которые используются для этих возрастных групп.

Результаты изучения общего ассортимента суппозиторных лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке Украины показали, что эта группа лекарств состоит в основном из ректальных (53,7%) и вагинальных (17,9%) суппозиторий, а также других лекарственных форм (капсулы, таблетки, мази, кремы), которые составляют около 28%.

На фармацевтический рынок Украины поставляют суппозиторные лекарства более 50 фармацевтических фирм из 23 стран. Лидерами являются: Германия, Франция, Италия и Швейцария.

Наибольший ассортимент суппозиторных лекарств поставляют фирмы: «Нижфарм» (Россия), «Berlin Chemie» (Германия), KRKA (Словения), «Познаньский ФЗ» (Польша), «Boehringer Ingelheim», «Merckle» (Германия), «Pharco Pharmaceuticals» (Египет), «Pharmachim» (Болгария), «AWD», «Schering», «Dr. Kade» (Германия), «Aripol-Krasow» (Польша), «Biogal» (Венгрия), «Slovakofarma» (Словацкая республика), «Novartis» (Швейцария), «UPSA» (Франция), «Poli» (Италия), «Sagmel» (США).

Изучение состава суппозиторных лекарств, имеющих на Украине, показало, что наблюдается неоправданное дублирование составов суппозиторных лекарств, а также дозировки субстанций. Количество суппозиторий в одной упаковке не всегда соответствует курсу лечения. Все это требует более внимательного подхода к формированию ассортимента суппозиторных лекарств на рынке, что будет положительно влиять как на планирование их производства отечественными предприятиями, так и на общее состояние ассортимента этой группы препаратов на фармацевтическом рынке Украины. Так, 12 фирм из 10 стран поставляют свечи с диклофенаком натрия (по 0,025; 0,050 и 0,1 г, в упаковке 5, 6 и 10 штук); с пироксикамом – 3 фирмы (по 0,01; 0,02, по 5 и 10 свечей в упаковке); с индометацином - 3 фирмы (по 0,05; 0,1 г, по 6 и 10 свечей в упаковке); с мезалазином (5-аминосалициловая кислота) - 2 фирмы (по 0,25; 0,5; 1,0 г, количество свечей в упаковке 28, 10); с парацетамолом - 7 фирм из 6 стран (по 0,08, 0,12, 0,125, 0,15, 0,17, 0,25, 0,3, 0,325, 0,33, 0,5, 0,6, 0,8 и 1 г, количество свечей в упаковке 5, 6, 10 и 12); с бисакодилем - 6 фирм (по 0,005; 0,01 и количество свечей в упаковке 5, 6, 10, 100); вагинальные суппозитории с метронидазолом - 4 фирмы (по 100 мг по 6, 7 и 10 штук).

Промышленного производства суппозиторий на Украине до 1994 года не было. Одним из препятствий для выпуска суппозиторий являлось отсутствие оборудования и современных суппозиторных основ.

В настоящее время суппозиторные лекарственные препараты на фармацевтический рынок поставляют только 4 отечественные фирмы: «Лекхим», «Монфарм», «Фитолек», «Сперко Украина». В основном это препараты местного действия, содержащие противогрибковые, антимикробные средства. Из 22 наименований – 17 препаратов (77%) предназначены для лечения локально протекающих процессов. И только несколько препаратов общего резорбтивного действия (свечи с парацетамолом, диклофенаком, пироксикамом). Планируется производство свечей «Пантестин-Дарница».

Особого внимания заслуживают многокомпонентные суппозиторные лекарства, которые более эффективны, чем однокомпонентные.

«Анестезол», «Анузол» и «Бетиол» поставляются на рынок отечественными фирмами и российской фирмой «Нижфарм». Они оказывают гемостатическое, болеутоляющее и ранозаживляющее действие.

Известно, что многокомпонентные лекарства оказывают одновременно влияние на различные звенья патогенетического процесса и тем самым обеспечивают хороший терапевтический эффект. К сожалению, ассортимент их невелик – всего 3,7% отечественных и 14,8% импортных лекарственных препаратов от общего количества суппозиторных лекарств на рынке.

Анализируя ассортимент суппозиторий импортного и отечественного производства, можно сделать вывод, что в основном он достаточен для обеспечения потребностей медицинской практики. Однако, следует отметить, что на рынке преобладают суппозитории локального действия (составляют 57,5% от общего количества наименований свечей).

Около 30% из всех суппозиторных лекарств содержат нестероидные противовоспалительные вещества. Имеются суппозитории, оказывающие снотворное (диазепам), гипотензивное (папаверина гидрохлорид), отхаркивающее (амброксол) и седативное (скополамина бутилбромид) действие.

Следует отметить, что мало лекарств комбинированного состава для лечения усложненных форм геморроя и других заболеваний, где необходимо одновременное действие обезболивающего, противовоспалительного и регенерирующего факторов.

Незначителен ассортимент детских суппозиторных лекарственных препаратов. Они составляют 8,35% от всех лекарственных препаратов, применяющихся в отечественной педиатрической практике.

Учитывая преимущества ректального способа введения лекарств, следует отметить перспективность разработки суппозиторий для педиатрии с учетом особенностей организма детей разных возрастных групп и дозировки лекарственных веществ с противовоспалительным, антимикробным, жаропонижающим, обезболивающим, кровоостанавливающим действием.

Современное развитие суппозиторий как лекарственной формы направлено на расширение их ассортимента, рациональный подбор носителей в них, совершенствование технологии, улучшение оценки качества, поиск новых ректальных форм, позволяющих обеспечить высокую эффективность лекарственных веществ. В настоящее время во всем мире успешно решаются эти направления, базируясь на данных биофармацевтических исследований.

За последние 10 лет ассортимент лекарственных препаратов, применяемых в проктологии, резко изменился. Заметно увеличилось количество готовых препаратов и, соответственно, уменьшилось количество лекарств, приготовляемых в аптеках. Однако выполнение концепции индивидуального подхода к лечению больных невозможно без существования экстенпоральных лекарств, которые дополняют общий ассортимент препаратов на фармацевтическом рынке. Кроме того, их стоимость значительно ниже, что делает их более доступными для потребителя.

При изготовлении суппозиторий наиболее важны с биофармацевтической точки зрения способы введения лекарственных веществ в основы, степень их дисперсности, выбор основы (жировые, водорастворимые, добавками растворителей и поверхностно-активных веществ).

Государственная фармакопея рекомендует для использования такие липофильные основы; как масло какао, сплав масла какао с парафином и гидрогенизированными жирами, ланоль, твердый жир, сплав гидрогенизированных жиров с воском, твердым парафином и другие основы, разрешенные к медицинскому применению.

Из гидрофильных основ рекомендуется: желатино-глицериновый гель, сплавы полиэтиленоксидов разной молекулярной массы и др. вещества, разрешенные к медицинскому применению.

Рекомендуемые дифильные основы: гидрогенизированное хлопковое масло, гидрогенизированное пальмоядровое масло и др. Составы основ приведены в приложении 2.

Приготовление свечей, шариков, палочек может быть осуществлено выкатыванием, выливанием, прессованием.

С физико-химических позиций суппозиторные лекарства можно рассматривать как дисперсные системы, которые состоят из дисперсионной среды (суппозиторная основа) и дисперсной фазы (лекарственные вещества в твердом состоянии или в виде раствора). В зависимости от свойств лекарственных веществ суппозиторные лекарства могут образовывать однофазные (растворы), двухфазные (эмульсии или суспензии) и многофазные (комбинированные) системы, в которых дисперсная фаза равномерно распределена в дисперсионной среде.

Несмотря на то, что такие суппозиторные лекарства, как свечи, пессарии и палочки имеют разное назначение и место введения, они имеют общую технологию и характерную особенность, которая состоит в том, что при комнатной температуре они представляют собой твердые тела, а при введении в организм превращаются в жидкость.

В аптеках в основном используется метод выкатывания на основе масла какао (приложение 4).

Методы введения лекарственных веществ в состав суппозитория зависят от характера основы, количества и физико-химических свойств лекарственных веществ, и, прежде всего, их растворимости.

С учетом растворимости лекарственные вещества вводятся в суппозиторную основу по-разному.

*Лекарственные вещества, растворимые в гидрофобных основах* (фенол, ментол, камфора, фенилсалицилат, хлоралгидрат и др.), растворяют в основе. При этом в отдельных случаях могут возникать эвтектические сплавы, и суппозиторная масса не застывает. Для преодоления указанного затруднения добавляют уплотняющие вещества (воск, парафин) в количестве 4-5% от массы основы.

Если в состав суппозитория входит фенол, то его берут в кристаллическом виде с целью избежания прижигающего действия и растворяют в части подплавленной жировой основы.

Термолабильные и летучие вещества добавляют к полуостывшей суппозиторной массе перед ее выливанием в формы.

*Если в состав суппозиториев входят водорастворимые вещества, то целесообразно использовать гидрофильную основу. Водорастворимые вещества (соли алкалоидов, протаргол, колларгол, новокаин и др.) предварительно растворяют в части воды, глицерина или полиэтиленоксида. Фактор замещения при этом не учитывают.*

Водорастворимые вещества в гидрофобную основу вводят в виде мельчайшего порошка.

При приготовлении суппозиториев с колларголом, протарголом, таннином рекомендуется использовать желатино-глицериновую основу.

*Вещества, не растворимые в воде и жирах (дерматол, цинка окись, ксероформ, стрептоцид, висмута нитрат основной и др.), вводят в основы в виде мельчайших порошков (размер частиц не более 0,08 мм).*

Если вещества прописаны в малых дозах (до 0,1 г на один суппозиторий), то их сначала растирают с несколькими каплями миндального, персикового или вазелинового масла, а затем смешивают с подплавленной жировой основой.

Если вещества прописаны в количестве более 0,1 г на один суппозиторий, то их тщательно растирают и смешивают с частью подплавленной жировой основы, а затем добавляют остальное ее количество.

Нерастворимые лекарственные вещества в гидрофильных основах сначала растирают с жидкой составной частью основы, а затем смешивают с оставшимся количеством суппозиторной массы и разливают в формы.

Густые, густоватые и жидкие лекарственные вещества (ихтиол, бальзамы и др.) смешивают непосредственно с жировой основой. Густые экстракты (например, экстракт красавки) вводят в суппозиторную массу после их предварительного смешивания с равным количеством спирто-водно-глицериновой смеси (1:6:3).

Жидкие лекарственные вещества (аекол и другие гидрофобные компоненты) добавляют к водорастворимым основам, учитывая, насколько хорошо они смешиваются, образуя однородные массы.

Метод выливания более продуктивен и гигиеничен, чем метод выкатывания, позволяет получить более эстетичную продукцию. Однако недостатком этого метода является то, что может иметь место расслоение массы во время ее дозирования и застывания, особенно в том случае, когда в состав суппозитор-

ной массы входят нерастворимые вещества с большим удельным весом или жидкости, которые плохо смешиваются с основой.

Технологическая схема приготовления суппозиториев методом выливания представлена в приложении 5.

В процессе приготовления суппозиториев методом выливания необходимо:

- учитывать объем, который в суппозиториях занимает введенное в основу (в количестве более 5%) лекарственное вещество. Для этого необходимо точно знать соотношение между объемом, занимаемым прописанным лекарственным веществом, и основой. Проведение расчетов облегчается введением понятий: прямой ( $E_{ж}$ ) и обратный ( $1/E_{ж}$ ) коэффициенты замещения;
- соблюдать режим нагревания суппозиторной основы, температура нагревания не должна превышать 40-45°C;
- лекарственные вещества вводить в основу согласно общепринятым технологическим правилам;
- приготовленная для выливания суппозиторная масса должна быть полуохлажденной во избежание образования пустот и для обеспечения однородности: последнюю рекомендуется разливать в формы при постоянном помешивании, в противном случае суспензионная фаза может осесть, что приведет к концентрированию лекарственных веществ на дне и нарушению ее дозировки. Помешивание надо производить аккуратно во избежание включения в массу пузырьков воздуха и получения ноздреватых суппозиториев. Носик разливочного ковшика перед разливом массы слегка подогревается, чтобы обеспечить более быстрый разлив;
- форма для разлива должна быть предварительно смазана и охлаждена, а после разлива массы ее снова помещают в морозильную камеру для быстрого застывания суппозиториев, чтобы предупредить осаждение взвешенной фазы на конце свечи (концентрирование дисперсной фазы на конце свечи может вызвать раздражающее или прижигающее действие на слизистую оболочку).

Суммарный вес суппозиторной массы рассчитывается с учетом плотности основы и обратного коэффициента замещения (фактора замещения), который показывает, какое количество жировой основы занимает такой же объем, как и 1 г лекарственного вещества. Коэффициенты и факторы замещения для

лекарственных веществ, наиболее часто используемых в этой лекарственной форме, приведены в приложении 3.

Коэффициент (или фактор) замещения при расчете суппозиторной массы учитывается только в случае, если лекарственные вещества не растворимы в основе и вводятся в нее в виде мельчайшего порошка в количестве более 5%. Для веществ с коэффициентом замещения  $E_{ж}$  менее 1,1 расчеты нецелесообразны.

Если для лекарственного вещества фактор замещения в таблице не приведен, его можно определить экспериментально по основе, имеющейся в аптеке, используя следующую методику.

Взвешивают основу в количестве, необходимом для заполнения определенного количества гнезд формы. Расплавляют примерно 80% взятой основы и при перемешивании добавляют предварительно отвешенное и измельченное лекарственное вещество. Полученную суппозиторную массу разливают в охлажденные и смазанные соответствующей жидкостью гнезда формы. Оставшееся количество основы (около 20%) расплавляют и заливают в формы до краев. Излишки снимают шпателем. Заполненные формы охлаждают в холодильной камере 15-20 мин. Застывшие свечи вынимают из формы и взвешивают. Фактор замещения ( $\Phi$ ) рассчитывают по формуле:

$$\Phi = \frac{P - Q}{A} + 1, \quad (I)$$

где:  $P$  – масса свечей из чистой основы (определяется заранее);

$Q$  – масса свечей с лекарственным веществом;

$A$  – количество лекарственного вещества.

Определение производят не менее 3-х раз и в расчетах используют среднее значение.

Зная фактор замещения и плотность основы, легко рассчитать количество основы, необходимое для любого числа свечей. Для этого используют формулу:

$$X = P - \Phi \cdot A, \quad (II)$$

где:  $X$  – количество основы, необходимое для получения прописанного количества свечей;

$P$ ,  $\Phi$  и  $A$  имеют те же значения, что и в формуле (I).

Для гидрофобных и дифильных основ принимают плотность, равную  $0,95 \text{ г/см}^3$ , а для гидрофильных –  $1,15 \text{ г/см}^3$ .

Приводим пример расчета:

1) Rp: Morphini hydrochloridi 0,01  
Bismuthi subnitratris 0,15  
Butyrolī quantum satis  
Misce fiat suppositorium  
Da tales doses N 100  
Signa. По 1 свече на ночь.

Форма для выливания дает свечи из чистой жировой основы весом 3,4 г.

При расчете первоначального количества жировой основы не учитываем влияние лекарственных веществ, растворимых в воде или глицерине, т.к. не изменяется объем желатино-глицериновой массы.

1. Рассчитываем количество основы для приготовления 100 свечей без лекарственного вещества:

$$3,4 \times 100 = 340 \text{ г}$$

2. Т.к. вещества в жировой основе не растворимы, то учитываем фактор замещения:

- а) морфина  $0,01 \times 100 = 1,0$ , что составляет по объему  $0,77 \text{ г}$  ( $1/E_{\text{ж}}$ ) основы;  
б) висмута нитрат заменяет  $0,15 \times 100 \times 0,21$  ( $1/E_{\text{ж}}$ ) =  $3,15$  основы;  
в)  $340 - (0,77 + 3,15) = 336,0 \text{ г}$  жировой основы.

Форма для выливания дает шарики из чистой жировой основы весом 4,5 г.

2) Rp: Zinci oxydi 0,15  
Acidi borici 0,2  
Basis quantum satis  
Misce fiat suppositorium  
Da tales doses N 50  
Signa. По 1 свече на ночь.

В качестве основы предпочтительно взять желатино-глицериновую основу. Жировой основы надо взять  $4,5 \times 50 = 225 \text{ г}$

Цинка оксид вытесняет жировую основу  $225 - 0,15 \times 50 \times 0,21$  ( $1/E_{\text{ж}}$ ) =  $223,4 \text{ г}$ . Борная кислота растворима, а значит не изменяет объема.

Количество желатино-глицериновой массы для приготовления необходимо взять  $223,4 \times 1,21 = 270,4 \text{ г}$ . По ГФ X состав желатино-глицериновой осно-

вы: желатина – 1 ч, воды – 2 ч, глицерина – 5 ч. На 8 г готовой массы берут 1 г желатина:

$$8,0 - 1,0$$

$$270,4 - x \quad x = 270,4/8 = 33,8 \text{ г желатина,}$$

воды в 2 раза больше, т.е. 67,6 г и глицерина до 270,4 г.

Учитывая широкий диапазон применения ректальных лекарств, а также фармакологические особенности организма при их всасывании и действия, к качеству суппозиторных лекарств предъявляются соответствующие требования. Так, согласно требованиям ГФУ лекарственные формы для ректального применения контролируют по таким показателям качества: описание, идентификация действующих веществ и антимикробных консервантов, средняя масса (для суппозиторий и ректальных капсул, таблеток для приготовления ректальных растворов и суспензий, а также для ректальных растворов и суспензий), распадаемость (для суппозиторий и ректальных капсул, таблеток для приготовления ректальных растворов и суспензий), однородность, температура плавления или время полной деформации, растворимость, примеси, микробиологическая чистота, количественное определение действующих веществ и антимикробных консервантов. При необходимости дополнительно контролируют кислотное и перекисное числа, а также размер частиц.

## ВНЕАУДИТОРНАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

### ЗАДАНИЯ

1. Ознакомьтесь с рекомендованной литературой по теме занятия и вопросами для самоподготовки.
2. Изучите лекционный материал.
3. Подготовьте затруднительные прописи суппозиторий и сложные для Вас вопросы по теме с целью разбора на предстоящем занятии.

### **?** ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ

1. Характеристика и классификация суппозиторий как лекарственной формы.
2. Способы приготовления суппозиторий и их сравнительная оценка. Контроль качества суппозиторий.

3. Особенности введения лекарственных веществ в суппозиторную основу при различных способах приготовления суппозитория. Приведите примеры и расчеты.
4. Современные суппозиторные основы. Номенклатура и классификация.
5. Биофармацевтические аспекты суппозитория.
6. Использование средств малой механизации в аптеках при изготовлении суппозитория.
7. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.

## ЛІТЕРАТУРА

### Основная

1. *Державна фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”* – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
2. *Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств: Учеб. для слушат. ин-в, факульт. повыш. квалиф. специалистов фармации: В 2-х т. / Под ред. проф. И.М.Перцева, проф. И.А.Зупанца.* – Х.: Изд-во НФАУ, 1999. – Т. 2. – С. 301-326.
3. *Тихонов О.І., Ярних Т.Г.* Аптечна технологія ліків. – Х.: РВП “Оригінал”, 1995. – С. 340-363.
4. *Перцев І.М., Шевченко Л.Д., Чаговец Р.К.* Практикум з аптечної технології ліків. – Х.: Прапор, 1995. – 303 с.
5. *Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Гудзенко А.П.* Учеб. пособ. по апт. техн. лекарств / Под ред. акад. А.И.Тихонова. – Х.: Основа, 1998. – 336 с.
6. *Муравьев И.А.* Технология лекарств. – М.: Медицина, 1980. – Т. 2. – С. 547-553.
7. *Справочник фармацевта / Под ред. А.И.Тенцовой.* – М.: Медицина, 1981. – С. 85-87.
8. *Технология лекарственных форм: В 2-х т. / Т.С.Кондратьев, Л.А.Иванова, Ю.И.Зеликсон и др.; Под ред. Т.С.Кондратьевой.* – М.: Медицина, 1991. – С. 312-325.
9. "*Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках*", утвержденная приказом МЗ СССР от 3 апреля 1991 г. № 96.
10. "*Правила выписывания рецептов на лекарские засоби та вироби медичного призначення*", затверджені наказом МОЗ України від 30 червня 1994 р. № 117.
11. "*Інструкція по організації, зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів і предметів медичного призначення*", затверджена наказом МОЗ України від 16 березня 1993 р. № 44.
12. "*Інструкція по санітарно-протиепідемічному режиму аптек*", затверджена наказом МОЗ України від 14 червня 1993 р. № 139.
13. *Приказ МЗ СССР №276 от 27.09.91 г. "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках"*.
14. *Материалы лекций.*

### *Дополнительная*

1. *Постольник В.В., Перцев И.М., Халеева Е.Л. Беркало Н.Н. Приготовление суппозиторий методом выливания \ Метод. реком. Серия “Практическая фармация”. – Х., 2001. – 50 с.*
2. *Перцев И.М., Постольник В.В., Халеева О.Л. Суппозиторні лікарські форми на ринку України. // Вісник фармації. – 2001. – №1. – С. 43-49.*
3. *Ажгихин И.С., Гандель В.Г. Избранные лекции по курсу технологии лекарственных заводского приготовления. – М., 1971. – С. 92-114.*
4. *Перцев И.М., Гунько В.Г., Шевченко Л.Д. Приготовление суппозиторий методом выливания в условиях аптеки: Метод. реком. – Х.: ХГФИ, 1989. – 16 с.*
5. *Белова О.И., Князева Н.Н. О приготовлении суппозиторий методом выливания. // Фармация. – 1980. – №1. – С. 44-46.*

## ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ

№ п/п	Этапы занятия	Время, мин			
		ПА	ТУ	И	С
1	Вводное слово преподавателя о теме занятия	5	5	10	10
2	Промежуточный контроль знаний слушателей по теме путем решения ситуационных задач	15	10-15	40	40
3	Методические указания по выполнению самостоятельной работы	10	10	10	10
4	Самостоятельная работа слушателей:	40	20-40	120	120
	- экспериментальное приготовление суппозиториев методом выливания с последующей оценкой качества приготовленных суппозиториев;	10	5-10	20	20
	- нахождение оптимальных вариантов технологии суппозиториев по затруднительным прописям;	10	5-10	20	20
	- решение ситуационных задач	10	5-10	20	20
	- тестовые вопросы или компьютер	10	5-10	60	60
5	Разбор и обсуждение выполненных самостоятельных заданий	20	15-20	30	30
6	Отработка практических навыков слушателей	15	10-15	15	15
7	Подведение итогов занятия	10	5-10	10	10
8	Задания для внеаудиторной самостоятельной работы к следующему занятию	5	5	5	5
	Итого:	120	80-120	240	240

### МАТЕРИАЛЬНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЗАНЯТИЯ

1. Справочная литература и нормативно-техническая документация.
2. Слайды.
3. Наглядные пособия:
  - суппозиторный пресс;
  - формы для выливания суппозиториев;
  - образцы суппозиторных основ, используемых в отечественной практике и суппозиториев заводского изготовления.
4. Лабораторная посуда и оборудование (водяная баня, формы для выливания суппозиториев, прибор для определения времени полной деформации суппозиториев).
5. Лекарственные и вспомогательные вещества.

# ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СЛУШАТЕЛЕЙ

## ЗАДАНИЕ 1

1. Характеристика и классификация суппозиторийев как лекарственной формы.
2. Обоснуйте технологию приготовления суппозиторийев методом выливания в формы по следующей рецептурной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению лекарственной формы в домашних условиях.

Возьми: Анестезина 0,25

Дерматола 0,3

Основы полиэтиленоксидной сколько нужно.

Смешай, чтобы получилась свеча.

Дай такие дозы числом 6.

Обозначь. По 2 свече утром и вечером.

3. При приготовлении суппозиторийев по прописи:

Возьми: Экстракта красавки 0,015

Анестезина 0,3

Ксероформа 0,11

Раствора адреналина гидрохлорида 0,1% X капель

Масла какао 2,0

Смешай, чтобы получились суппозитории.

Дай такие дозы числом 20.

Обозначь. По 1 свече на ночь.

Ассистент не смог смешать прописанное количество раствора адреналина гидрохлорида с маслом какао. Как в данном случае должен поступить ассистент?

4. Форма дает свечи из чистой жировой основы массой 3,2 г. Рассчитайте количество жировой основы, необходимое для изготовления 50 свечей, содержащих по 0,25 г кислоты борной и 0,05 г фенола.

5. При приготовлении суппозиторий способом выливания ассистент использовал не охлажденную и не смазанную мыльным спиртом форму. Правильно ли поступил ассистент?

### **Тесты для самоконтроля знаний и умений**

Тест 1. Время полной деформации суппозиторий соответственно ГФУ должно быть:

- А – не больше 30 мин.
- Б – не больше 15 мин.
- В – на протяжении одного часа.

Тест 2. К липофильным суппозиторным основам относятся:

- А – твердый жир, растительные гидрогенизированные жиры.
- Б – масло какао.
- В – сплав гидрогенизированного жира с воском.
- Г – полиэтиленоксидная основа.

Тест 3. Для уплотнения суппозиторной массы состава: Хлоралгидрата 0,5 г; масла какао 2,5 г можно использовать:

- А – парафин, воск.
- Б – спермацет.
- В – твин-80, воск.
- Г – ланолин.

Тест 4. Противопоказанием к применению свечей, содержащих пироксикам, является:

- А – гипертензия;
- Б – тошнота, рвота;
- В – эрозивные заболевания ЖКТ.

Тест 5. Ректальное применение противовоспалительных нестероидных препаратов предпочтительнее по причине:

- А – снижения аллергических проявлений, отсутствия изменений крови и мочи;
- Б – предупреждение тошноты и рвоты;
- В – снижение проявлений побочных эффектов.

## ЗАДАНИЕ 2

1. Способы приготовления суппозиториев и их сравнительная оценка.
2. Обоснуйте технологию суппозиторий методом выливания в формы по следующей рецептурной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению лекарственной формы в домашних условиях.

Возьми: Кислоты борной 0,25

Фенола 0,05

Ланоля сколько нужно.

Смешай, чтобы получилась свеча.

Дай такие дозы числом 6.

Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

3. В аптеку поступил рецепт со следующей прописью:

Возьми: Кислоты борной 0,2

Левомицетина 0,2

Фолликулина 10 тыс.ед.

Масла какао 4,0

Смешай, чтобы получились суппозитории.

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

При приготовлении вагинальных шариков по этой прописи, ассистент получил маркую, прилипающую массу. Как должен в данном случае поступить ассистент?

4. Форма дает шарики из чистой жировой основы массой 3,2 г. Рассчитайте, какое количество желатино-глицериновой массы потребуется для изготовления шариков №100, содержащих по 0,15 г квасцов.
5. При приготовлении суппозиториев методом выкатывания ассистент получил липнущую массу. Несмотря на это, он разделил массу на дозы и сформовал суппозитории. Правильно ли поступил ассистент?

### Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. Отклонение в массе свечей соответственно требованиям ГФУ:

А – не должны превышать  $\pm 5\%$ .

Б – не должны превышать  $\pm 10\%$ .

В – две свечи могут иметь отклонение  $\pm 7,5\%$ .

Тест 2. Эвтектические сплавы с маслом какао образуют:

А – камфора, фенол, тимол.

Б – хлоралгидрат, новокаин, камфара.

В – фенилсалицилат, танин, димедрол.

Г – анальгин, папаверин.

Тест 3. Критерием оценки качества суппозиториев, приготовленных по прописи: Папаверина гидрохлорида 0,02 г; теofilлина 0,2 г; бутирола сколько нужно, чтобы образовались суппозитории, есть:

А – время растворения.

Б – отклонение по массе, температура растворения.

В – температура плавления.

Г – внешний вид (единообразная форма, отсутствие вкраплений на срезе), отклонение по массе, температура плавления.

Тест 4. Предупреждают и купируют тошноту свечи, в состав которых входят:

А – бисакодил;

Б – одансетрона дигидрата гидрохлорид;

В – пипемидиновой кислоты тригидрат.

Тест 5. Фармацевтическая опека при назначении свечей “Betiolum” состоит в том, что их нельзя рекомендовать:

А – водителям и другим лицам, чья деятельность связана с концентрацией внимания;

Б – лицам с повышенной чувствительностью к компонентам препарата;

В – пациентам, страдающим кровоточивостью.

### ЗАДАНИЕ 3

1. Особенности введения лекарственных веществ в суппозиторную основу при различных способах приготовления суппозиториев. Приведите примеры и расчеты.
2. Обоснуйте технологию суппозиториев методом выливания в формы по следующей рецептурной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению лекарственной формы в домашних условиях.

Возьми: Анестезина 1,2  
Дерматола 0,12  
Камфоры 0,25  
Масла какао сколько нужно.  
Смешай, чтобы получилась свеча.  
Дай такие дозы числом 6.  
Обозначь. По 2 свечи на ночь.

3. В аптеку поступил рецепт со следующей прописью:

Возьми: Экстракта красавки 0,015  
Анестезина 0,3  
Новокаина 0,25  
Димедрола 0,1  
Раствора адреналина гидрохлорида 0,1% V капель  
Масла какао 3,0.  
Смешай, чтобы получились суппозитории.  
Дай такие дозы числом 10.  
Обозначь. По 1 свече на ночь.

Ассистент растворил в растворе адреналина гидрохлорида димедрол, растер анестезин и новокаин, в конце добавил сухой экстракт красавки и масло какао. Получил суппозиторную массу, сформировал суппозитории. Правильную ли технологию выбрал ассистент?

4. Форма дает свечи из чистой жировой основы массой 3,1 г. Рассчитайте количество чистой жировой основы, необходимое для изготовления 100 свечей, содержащих по 0,2 г цинка окиси и 0,15 г ксероформа.

5. В аптеку поступила пропись суппозитория с левомецетином для ребенка 1,5 лет без указания массы ребенка и массы суппозитория. Можно ли приготовить и отпустить суппозитории по такой прописи?

### Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. Главным недостатком полиэтиленоксидной суппозиторной основы является:

А – температура плавления 50°C.

Б – медленная скорость всасывания лекарственных веществ.

В – неприятные ощущения в прямой кишке.

Г – обезвоживание слизистых оболочек кишки.

Тест 2. На интенсивность всасывания лекарственных средств из суппозиторных лекарств существенно влияют:

А – физико-химические особенности носителя.

Б – наличие активатора всасывания.

В – наличие ПАВ.

Г – вид лекарственной формы.

Д – способ приготовления суппозитория.

Тест 3. Для обеспечения однородности суппозитория, которые готовятся методом выливания, важно придерживаться следующих технологических операций:

А – разливать полуохлажденную суппозиторную массу.

Б – охлаждать форму для выливания суппозитория.

В – слегка подогреть носик разливного ковшика.

Г – быстро и энергично перемешивать массу.

Тест 4. В целях стимуляции лейкопоза при агранулоцитарной ангине, лейкопении, вялзаживающих ранах показаны свечи:

А – “Eucolak- LH”.

Б – “Methyluracil”.

В – “Procto-Glyvenol”.

Тест 5. Свечи с нистатином обладают таким механизмом действия:

А – раздражает эфферентные нервные окончания слизистых оболочек.

Б – связывается со стеролами клеточных мембран, что приводит к повышению их проницаемости и гибели грибковой клетки.

В – уменьшает возникновение и проведение центростремительных нервных импульсов.

#### ЗАДАНИЕ 4

1. Фармацевтическая опека при отпуске ректальных лекарственных форм.
2. Обоснуйте технологию приготовления суппозитория методом выливания в формы по следующей рецептурной прописи. Дайте рекомендации больному

по рациональному применению и хранению лекарственной формы в домашних условиях.

Возьми: Висмута нитрата основного 0,25  
Кислоты борной 0,1  
Глюкозы 0,3  
Жировой основы сколько нужно.  
Смешай, чтобы получилась свеча.  
Дай такие дозы числом 6.  
Обозначь. По 1 свече на ночь.

3. В аптеку поступил рецепт со следующей прописью:

Возьми: Хинина гидрохлорида 0,2  
Кислоты борной 0,2  
Танина 0,05  
Масла какао 1,5  
Смешай, чтобы получились шарики.  
Дай такие дозы числом 30.  
Обозначь. Противозачаточное средство.

Ассистент измельчил кислоту борную, хинина гидрохлорид, танин, добавил масло какао, приготовил суппозитории. Прав ли в своих действиях ассистент?

4. Форма дает свечи из чистой жировой основы массой 3,1 г. Рассчитайте количество чистой жировой основы, необходимое для изготовления 100 свечей, содержащих по 0,2 г цинка окиси и 0,15 г ксероформа.

5. При проверке на однородность суппозитория с колларголом на среде были видны вкрапления темного цвета, однако рецептар-контролер оформила их к отпуску. Правильны ли действия провизора?

### Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. Если масса свечей не указана в рецептурной прописи, то соответственно требованиям ГФУ следует готовить свечи массой:

А – от 1,0 до 4,0 г.

Б – от 1,0 до 3,0 г.

В – 3,0 г.

Г – 2,0 г.

Тест 2. Полиэтиленоксидная основа несовместима с:

А – салицилатами, хлоралгидратом, йодидами.

Б – фенолом, резорцином, танином.

В – бромидами, фенолом.

Г – танином.

Д – левомицетином, норсульфазолом.

Тест 3. Под термином "фармацевтические факторы" понимают:

А – физические свойства лекарственных и вспомогательных веществ.

Б – природу и количество суппозиторной основы.

В – физиологические особенности и состояние прямой кишки.

Г – вид ректальной лекарственной формы.

Д – технологические операции и аппаратуру, которые используются при изготовлении лекарств.

Тест 4. Фармацевтическая опека при назначении свечей "Anaesthesolum" заключается в том, что их не рекомендуют при:

А – ларингитах, трахеитах, бронхитах.

Б – болезнях почек, спазмофилии, крупе.

В – спазмах кровеносных сосудов.

Тест 5. Острая и хроническая недостаточность вен нижних конечностей и прямой кишки являются показанием к назначению свечей:

А – апилак.

Б – кетопрофен.

В – рутес.

## ЗАДАНИЕ 5

1. Современные суппозиторные основы. Номенклатура и классификация.
2. Обоснуйте технологию приготовления суппозиторий методом выливания в формы по следующей рецептурной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению лекарственной формы в домашних условиях.

Возьми: Салициламида 0,6  
Амидопирина  
Фенацетина по 0,2  
Кофеин-бензоата натрия 0,05  
Жировой основы сколько потребуется.  
Смешай, пусть образуется свеча.  
Дай такие дозы числом 10.  
Обозначь. По 1 свече в прямую кишку 2 раза в день.

3. При приготовлении суппозиторий по прописи:

Возьми: Экстракта красавки 0,015  
Новокаина 0,1  
Колларгола 0,05  
Ментола 0,03  
Серы осажденной 0,05  
Масла какао 2,0  
Смешай, чтобы получились суппозитории.  
Дай такие дозы числом 10.  
Обозначь. По 1 свече на ночь.

Ассистент измельчил со спиртом ментол, колларгол, затем измельчил новокаин и серу, смешал порошкообразные вещества, добавил масло какао, сформировал суппозиторную массу, в конце добавил густой экстракт красавки, приготовил свечи. Правильно ли поступил ассистент?

4. Форма дает свечи из чистой жировой основы массой 3 г. Рассчитайте количество жировой основы, необходимое для изготовления 100 свечей, содержащих по 0,2 г цинка окиси и 0,1 г кислоты борной.

5. При приготовлении суппозиторий с танином и хинина гидрохлоридом ассистент измельчил вещества, смешал их с расплавленной жировой основой и разлил полуохлажденную массу по формам. Нарушил ли правила технологии ассистент?

### Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. К гидрофобным суппозиторным основам относятся:

А – масло какао, твердый жир, растительные гидрогенизированные жиры, постонал.

Б – сплавы масло какао с гидрогенизированными жирами.

В – ланоль, сплавы гидрогенизированных жиров с воском, твердым парафином.

Г – полиэтиленоксидная основа.

Тест 2. Имеют склеивающие свойства и используются при изготовлении суппозитория как пластификаторы такие лекарственные вещества:

А – нефть нафталанскую.

Б – ихтиол, бальзамы.

В – винилин, ланолин.

Г – димексид, настойки.

Тест 3. Какая суппозиторная основа при неправильном хранении или нагревании полиморфно преобразуется, плохо застывает после плавления, белеет, прогоркает:

А – масло какао.

Б – витепсол.

В – полиэтиленоксидная основа.

Г – твердый кондитерский жир.

Тест 4. Suppositoria rectalia “Ultraprost” назначаются при:

А – инфекционных заболеваниях.

Б – острых аллергических состояниях.

В – лейкопении.

Тест 5. Побочные эффекты, характерные для свечей с димедролом:

А – ощущение жжения, зуда.

Б – сухость во рту, тошнота, рвота.

В – эозинофилия, лейкопения.

## ЗАДАНИЕ 6

1. Биофармацевтические аспекты суппозитория.
2. Обоснуйте технологию приготовления суппозитория методом выливания в формы по следующей рецептурной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению лекарственной формы в домашних условиях.

Возьми: Осарсола 0,25

Глюкозы

Борной кислоты по 0,3

Жировой основы до 2,0

Смешай, пусть образуется шарик.

Дай такие дозы числом 5.

Обозначь. По 1 шарик во влагалище 3 раза в день.

3. При приготовлении суппозитория по прописи:

Возьми: Димедрола 0,05

Папаверина гидрохлорида 0,05

Эуфиллина гидрохлорида 0,15

Эфедрина гидрохлорида 0,15

Масло какао сколько нужно.

Смешай, чтобы получились суппозитории.

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь. По 1 свече на ночь.

Ассистент растворил все порошкообразные вещества в минимальном количестве воды, для улучшения эмульгирующей способности масла какао добавил к нему небольшое количество безводного ланолина, сформировал суппозитории. Оцените действия ассистента.

4. Форма дает свечи из чистой жировой основы массой 2,5 г. Рассчитайте количество жировой основы, необходимое для изготовления 90 свечей, содержащих по 0,15 г ихтиола и 0,2 г танина.

5. При приготовлении суппозитория с димедролом на жировой основе, ассистент растворил димедрол в небольшом количестве дистиллированной воды, смешал с расплавленной основой и разлил по формам. Правильно ли сделал ассистент?

### Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. Методы введения лекарственных веществ в суппозиторную основу определяются:

А – физико-химическими свойствами основы, растворимостью лекарственных веществ в суппозиторной основе.

Б – физико-химическими свойствами лекарственных веществ.

В – физико-химическими свойствами основы, количеством и физико-химическими свойствами лекарственных веществ.

Г – растворимостью лекарственных веществ в суппозиторной основе.

Тест 2. Особенность приготовления суппозитория состава: Левомецетин 0,1 г; масла какао 1,0 г состоит в том, что левомецетин:

А – измельчают и смешивают с измельченным маслом какао.

Б – растирают с несколькими каплями персикового масла и смешивают с измельченным маслом какао.

Тест 3. Для получения суппозитория методом прессования рационально использовать основы:

А – бутирол, полиэтиленоксидную.

Б – бутирол, глицерогели.

В – полиэтиленоксидную.

Г – желатино-глицериновую.

Тест 4. Фармакологические эффекты свечей “Anusolum”:

А – спазмолитический, противовоспалительный, анальгетический.

Б – гепатопротекторный, желчегонный.

В – антиаритмический, гипотензивный.

Тест 5. К побочным эффектам свечей с экстрактом красавки относятся:

А – повышение вязкости крови.

Б – сонливость, легкое головокружение.

В – расширение зрачка, паралич аккомодации, увеличение частоты сердечных сокращений.

## ЗАДАНИЕ 7

1. Использование средств малой механизации в аптеках при изготовлении суппозитория.

2. Обоснуйте технологию приготовления суппозитория методом выливания в формы по следующей рецептурной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению лекарственной формы в домашних условиях.

Возьми: Танина 0,05

Цинка окиси 0,15

Бутирола сколько потребуется.  
Смешай, пусть образуется свеча.  
Дай такие дозы числом 10.  
Обозначь. По 1 свече в прямую кишку 3 раза в день.

3. При приготовлении суппозитория по прописи:

Возьми: Экстракта красавки 0,015  
Димедрола 0,02  
Рибофлавина 0,05  
Новокаина 0,15  
Фурадонина 0,1  
Дерматола 0,2  
Ампициллина 0,5  
Димексида 1,0  
Масла какао 2,5  
Смешай, чтобы получились суппозитории.  
Дай такие дозы числом 10.  
Обозначь. По 1 свече на ночь.

Ассистент не смог получить суппозиторную массу пластично-упругой консистенции из-за значительного количества прописанного димексида. Как в данном случае должен поступить ассистент?

4. Форма дает свечи из чистой жировой основы массой 3,8 г. Рассчитайте количество жировой основы, необходимое для изготовления 80 свечей, содержащих по 0,2 г цинка окиси и 0,1 г фенилсалицилата.

5. При приготовлении суппозитория с хлоралгидратом ассистент для улучшения консистенционных свойств суппозиторной массы добавил к маслу какао 15% парафина и сформовал свечи, которые имели хороший внешний вид. Будут ли приготовленные суппозитории соответствовать всем требованиям, предъявляемым к качеству суппозитория?

### Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. Полиэтиленоксидную основу рационально использовать при приготовлении суппозитория с:

А – хлоралгидратом, левомицетином.

Б – димедролом, танином.

В – фенолом, колларголом, протарголом.

Тест 2. Гидрофильные суппозиторные основы должны:

А – иметь достаточную твердость и небольшой интервал между температурой плавления и застывания.

Б – хорошо растворяться в слизистых секретах.

В – не иметь раздражающего действия на слизистую.

Г – не взаимодействовать с лекарственными средствами.

Тест 3. Показателями качества суппозиторий являются:

А – однородность.

Б – показатель средней массы одного суппозитория.

В – температура плавления.

Г – время полной деформации суппозитория.

Д – количественное содержание лекарственных средств в суппозитории.

Е – время полного растворения в секретах слизистой.

Тест 4. Сильный анальгетический эффект характерен для свечей, содержащих:

А – трамадол.

Б – пироксикам.

В – кетопрофен.

Тест 5. К фармакологическим эффектам свечей с простатимином, обусловленным его органотропным действием на предстательную железу, относятся:

А – отхаркивающий, противовоспалительный.

Б – антиагрегационный, противовоспалительный, простатопротекторный.

В – адсорбирующий, антитоксический.

## ЗАДАНИЕ 8

1. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.
2. Обоснуйте технологию приготовления суппозиторий методом выливания в формы по следующей рецептурной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению лекарственной формы в домашних условиях.

Возьми: Ихтиола 0,15  
Сульфатиазола 0,3  
Жировой основы сколько потребуется.  
Смешай, пусть образуется свеча..  
Дай такие дозы числом 10.  
Обозначь. По 1 свече в день при болях в прямой кишке.

3. При приготовлении суппозиторий по прописи:

Возьми: Хинина гидрохлорида  
Кислоты борной по 0,2  
Масла какао 1,0  
Ланолина 0,5  
Смешай, чтобы получились шарики.  
Дай такие дозы числом 20.  
Обозначь. По 1 шарик на ночь.

Ассистент измельчил кислоту борную и хинина гидрохлорид, смешал их с ланолином, добавил масло какао, однако, суппозиторная масса получилась маркая, липнущая. Как в данном случае должен поступить ассистент?

4. Форма дает свечи из чистой жировой основы массой 3,2 г. Рассчитайте количество жировой основы, необходимое для изготовления 60 свечей, содержащих по 0,1 г фенилсалицилата и 0,03 г морфина гидрохлорида.

5. При приготовлении суппозиторий для ребенка 1 года, ассистент обратил внимание на необычный, белый цвет масла какао. Однако, несмотря на это, суппозитории приготовил. Правильно ли действовал ассистент?

### Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. Эвтектические сплавы с маслом какао образуют такие лекарственные вещества, как:

- А – ментол, камфора, хлоралгидрат.
- Б – анальгин, фурацилин, камфара.
- В – хлоралгидрат.
- Г – густой экстракт красавки.

Тест 2. При введении в суппозиторную основу обязательно растворяют в воде:

- А – танин.
- Б – протаргол.
- В – колларгол.
- Г – дерматол.

Тест 3. Гидрофильными суппозиторными основами являются:

- А – полиэтиленоксидная.
- Б – ланолевая.
- В – желатиноглицериновая.
- Г – твердый жир типа Б.

Тест 4. Показанием к применению свечей “Апilасum”, является:

- А – острый ревматизм.
- Б – миозит.
- В – анорексия и гипотрофия.

Тест 5. Механизм действия свечей с пироксикамом:

- А – блокирование циклооксигеназы, участвующий в превращении арахидоновой кислоты и образовании простагландинов.
- Б – усиление синтеза гормонов.
- В – усиление перистальтики кишечника.

## ЗАДАНИЕ 9

1. Контроль качества суппозиторий.

2. Обоснуйте технологию суппозиторий методом выливания в формы по следующей рецептурной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению лекарственной формы в домашних условиях.

Возьми: Экстракта красавки 0,015

Анальгина

Амидопирина по 0,3

Новокаина 0,1

Ихтиола 0,2

Основы ГХМ 5Т до 2,0

Смешай, пусть образуется свеча.

Выдай такие дозы числом 10.

Обозначь. По 1 свече в прямую кишку 3 раза в день.

3. Сделайте критический разбор технологии суппозиторий в предлагаемой ситуационной задаче и подберите рациональный способ изготовления и оценку их качества:

При приготовлении свечей с глюкозой, стрептоцидом и осаролом ассистент растворил глюкозу в минимальном количестве дистиллированной воды, смешал с предварительно измельченным стрептоцидом и осаролом, добавил измельченное масло какао, сформировал суппозитории. После контроля рецептар-контролер поместил их на вертушку для отпуска. Оцените действия ассистента и рецептара-контролера.

4. Форма дает свечи из чистой жировой основы массой 3,3 г. Рассчитайте количество жировой основы, необходимое для приготовления 75 свечей, содержащих по 0,2 г ксероформа и 0,05 г цинка окиси.

5. В аптеку поступил рецепт на приготовление шариков с хинина гидрохлоридом без указания массы шарика. Ассистент приготовил шарики массой 3 г. Правильно ли поступил ассистент?

### Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. Большие количества жидких ингредиентов вводят в гидрофобные суппозиторные основы путем:

А – предварительного сгущения их выпариванием.

Б – добавлением парафина или воска для предупреждения расслоения суппозиторной массы.

В – добавление ланолина для предупреждения расслоения суппозиторной массы.

Тест 2. К липофильным суппозиторным основам относятся:

А – сплавы гидрогенизированных жиров.

Б – бутироль.

В – коллагеновая основа.

Г – желатино-глицериновая основа.

Д – продукты переработки жиров.

Тест 3. По типу суспензий к суппозиторной основе добавляют:

А – соли алкалоидов.

Б – сухие экстракты.

В – протаргол.

Г – танин.

Д – субнитрат висмута.

Тест 4. Спазмолитический и сосудорасширяющий эффект оказывают свечи:

А – “Cefeconum”.

Б – “Apilacum”.

В – “Suppositoria cum Papaverino hydrochlorido”.

Тест 5. Фармацевтическая опека применения свечей ректальных с пироксикамом заключается в том, что их не рекомендуется сочетать с:

А – ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП.

Б – гипотензивными препаратами.

В – диуретиками.

### ЗАДАНИЕ 10

1. Характеристика и классификация суппозиториев как лекарственной формы.
2. Обоснуйте технологию приготовления суппозиториев методом выливания в формы по следующей рецептурной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению лекарственной формы в домашних условиях.

Возьми: Норсульфазола 0,25

Основы полиэтиленоксидной сколько нужно.

Смешай, чтобы получилась свеча.

Дай такие дозы числом 6.

Обозначь. По 1 свече 3 раза в день.

3. Сделайте критический разбор технологии суппозиториев в предлагаемой ситуационной задаче и подберите рациональный способ изготовления и оценку их качества:

При приготовлении суппозиториев с новокаином и стрептоцидом ассистент растворил в воде новокаин, тщательно растер стрептоцид, смешал с раствором новокаина и расплавленной жировой основой, полуостывшую массу разлил по формам. Правильно ли поступил ассистент?

4. Форма дает шарики из чистой жировой основы массой 2,7 г. Рассчитайте, какое количество желатин-глицериновой массы потребуется для изготовления 60 шариков, содержащих по 0,15 г цинка окиси.
5. Ассистент приготовил свечи, а при определении времени деформации оказалось, что на их расплавление потребовалось 20 мин. Дайте критическую оценку качества лекарства.

### Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. Всегда вводятся в суппозиторную массу в виде водного раствора:

- А – колларгол, протаргол, хлоралгидрат, новокаин.
- Б – танин, колларгол, протаргол.
- В – экстракт красавки.
- Г – бензилпенициллина натриевая соль.

Тест 2. Липофильные суппозиторные основы должны отвечать следующим требованиям:

- А – плавиться в прямой кишке.
- Б – быстро и полностью растворяться в слизистых секретах.
- В – иметь достаточную вязкость.
- Г – быть стабильными.
- Д – хорошо поглощать жидкости или растворы лекарственных веществ.

Тест 3. Какое фармакологическое действие способны проявлять суппозиторные лекарства:

- А – только резорбтивное.
- Б – только местное.
- В – общее и локальное.

Тест 4. При склонности к аллергическим реакциям следует с осторожностью применять свечи:

- А – ихтиол.
- Б – бетиол.
- В – ультрапрокт.

Тест 5. Фармацевтическая опека при назначении свечей с нистатином заключается в том, что пациенту необходимо рекомендовать:

- А – воздерживаться от половых контактов.
- Б – однократное применение препарата.
- В – обильный питьевой режим.

## ЗАДАНИЕ 11

1. Способы приготовления суппозиторий и их сравнительная оценка.
2. Обоснуйте технологию приготовления суппозиторий методом выливания в формы по следующей рецептурной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению лекарственной формы в домашних условиях.

Возьми: Висмута нитрата основного 0,25

Фенола 0,03

Жировой основы сколько нужно.

Смешай, чтобы получилась свеча.

Дай такие дозы числом 6.

Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

3. Сделайте критический разбор технологии приготовления суппозиторий в предлагаемой ситуационной задаче и подберите рациональный способ изготовления и оценку их качества:

Для приготовления суппозиторий с экстрактом алоэ ассистент добавил к маслу какао безводный ланолин, заэмульгировал экстракт, однако не смог сформировать суппозитории из-за очень мягкой консистенции массы. Рациональную ли технологию выбрал ассистент?

4. Форма дает свечи из чистой жировой основы массой 3,5 г. Рассчитайте количество жировой основы, необходимое для изготовления 60 свечей, содержащих по 0,15 г висмута нитрата основного и 0,1 г цинка окиси.
5. При приготовлении суппозиторий с ментолом и анестезином методом выкачивания ассистент получил маркую, липнущую массу, не формирующуюся в брусок. Как должен поступить ассистент в данном случае?

### Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. К положительным качествам суппозиторных лекарств относятся:

А – большая скорость действия лекарственных средств.

Б – возможность назначения лекарственных средств, неприятных на вкус и агрессивных по отношению к слизистой оболочке ЖКТ.

В – возможность их использования в случаях тошноты, при поражениях печени, органов пищеварения и т.д.

Г – отсутствие взаимодействия в системе лекарственная субстанция – вспомогательное вещество.

Тест 2. Добавляя к суппозиторной массе жидкости можно упаривать:

А – димексид.

Б – сок алоэ.

В – сок каланхоэ.

Г – раствор адреналина гидрохлорида.

Тест 3. К свечам, обладающим антиоксидантным эффектом, относятся:

А – “Procto-Glyvenol”.

Б – “Pentasa”.

В – “Salofalk”.

Тест 4. Свечи “Acelisinum” могут провоцировать приступ бронхиальной астмы у пациентов с:

А – сердечной недостаточностью, артериальной гипотензией.

Б – эссенциальной невралгией тройничного нерва.

В – аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, аллергический ринит, крапивница, полиноз).

Тест 5. Вагинальные суппозитории с синтомицином противопоказаны при:

А – псориазе, экземе, беременности.

Б – гнойничковых поражениях кожи, фурункулезе, карбункулезе.

В – гипертонической болезни, спазмах периферических сосудов.

## ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ К ТЕСТАМ

- Задание 1. 1-Б; 2-А; 3-А; 4-В; 5-А.
- Задание 2. 1-А; 2-А; 3-Г; 4-Б; 5-А.
- Задание 3. 1-Г; 2-А,Б,В,Г; 3-А,Б,В,Д; 4-Б; 5-А.
- Задание 4. 1-В; 2-В; 3-А,Б,Г,Д; 4-Б; 5-В.
- Задание 5. 1-В; 2-Б; 3-А; 4-Б; 5-Б.
- Задание 6. 1-В; 2-А; 3-А; 4-А; 5-В.
- Задание 7. 1-А; 2-Б,В,Г; 3-А,Б,В,Г,Д; 4-А; 5-Б.
- Задание 8. 1-А; 2-А,Б,В; 3-А,В; 4-В; 5-А.
- Задание 9. 1-А; 2-А,Б,Д; 3-Д; 4-В; 5-А.
- Задание 10. 1-Б; 2-А,В,Г,Д; 3-В; 4-А; 5-А.
- Задание 11. 1-А,Б,В; 2-Б,В; 3-В; 4-В; 5-А.

Статья Государственной фармакопеи Украины  
**“ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ РЕКТАЛЬНОГО  
ПРИМЕНЕНИЯ”.**

**Определение**

Лекарственные средства для ректального применения (ректальные лекарственные средства) предназначены для введения в прямую кишку с целью получения общего или местного действия. Они могут быть также использованные с диагностической целью.

Контейнеры для ректальных лекарственных средств должны отвечать требованиям статей “Материалы, используемые для производства контейнеров” (3.1 и подразделы) и “Контейнеры” (3.2 и подразделы), если нет других указаний в отдельной статье.

Лекарственные средства для ректального применения могут быть классифицированы как:

- ректальные суппозитории;
- ректальные капсулы;
- ректальные растворы и суспензии;
- порошки и таблетки для приготовления ректальных растворов или суспензий;
- мягкие лекарственные средства для ректального применения;
- ректальные пены;
- ректальные тампоны.

**Производство**

При разработке лекарственных средств для ректального применения, в состав которых входят антимикробные консерванты, уполномоченному органу должны быть предоставлены данные, подтверждающие эффективность выбранных консервантов. Метод определения и критерии эффективности консервантов должны отвечать требованиям статьи “Эффективность антимикробных консервантов” (5.1.3).

При производстве, упаковке, хранении и реализации лекарственных средств для ректального применения должны быть применены соответствующие мероприятия, которые обеспечивают необходимую микробиологическую чистоту соответственно требованиям статьи “Микробиологическая чистота лекарственных средств” (5.1.4).

При производстве мягких и жидких лекарственных средств для ректального применения, которые содержат диспергированные частицы, необходимо предусматривать мероприятия, которые обеспечивают необходимый размер частиц и их контроль.

### **Испытание**

**Однородность содержимого (2.9.6).** Если нет других указаний в отдельной статье, твердые лекарственные средства в однодозовых контейнерах с содержанием действующих веществ меньше 2 мг или меньше 2% от общей массы должны проходить испытание однородности содержимого действующего вещества единицы дозированного лекарственного средства (тест А - таблетки или тест В - суппозитории, ректальные капсулы). Если лекарственная форма содержит больше одного действующего вещества, требования распространяются лишь на те вещества, содержимое которых соответствует выше обозначенным условиям.

**Однородность массы (2.9.5).** Твердые лекарственные средства в однодозовых контейнерах должны проходить испытание однородности массы для единицы дозированного лекарственного средства. Испытание однородности массы не требуется, если испытание однородности содержимого предусмотрено для всех действующих веществ.

**Растворение.** Для подтверждения соответствующего высвобождения действующего вещества или веществ из твердых однодозовых препаратов, испытание может быть проведено, например, одним из методов, описанных для суппозиторий и мягких капсул (2.9.3)

Если проводят тест по показателю “Растворение”, испытание “Распадение” не требуется.

### **Маркировка**

На этикетке отмечают название каждого антимикробного консерванта.

## РЕКТАЛЬНЫЕ СУППОЗИТОРИИ

### Определение

Суппозитории - твердые однодозовые лекарственные средства. Форма, объем и консистенция суппозитория должны соответствовать ректальному применению.

Они содержат одно или больше действующих веществ, диспергированных или растворенных в простой или сложной основе, которая может растворяться, или диспергировать в воде, или плавиться при температуре тела. В состав суппозитория, если необходимо, могут входить вспомогательные вещества, такие как разбавители, адсорбенты, поверхностно-активные и смазывающие вещества, антимикробные консерванты, а также красители, разрешенные к медицинскому применению.

### Производство

Суппозитории изготавливают прессованием или литьем, если необходимо, действующее вещество или вещества предварительно измельчают и просеивают через соответствующие сита. Если суппозитории изготавливают литьем, приготовленную массу предварительно расплавляют при нагревании и разливают в соответствующие формы. Суппозитории отвердевают при охлаждении. Чтобы обеспечить процесс твердения, добавляют такие вспомогательные вещества, как твердые жиры, макроголы, масло какао, различные гелеобразующие смеси, которые содержат, например, желатин, воду и глицерин.

Выбирают испытание, которое подтверждает соответствующее высвобождение действующего вещества или веществ из суппозитория, предназначенных для модифицированного высвобождения или пролонгированного местного действия.

### Испытание

**Распадение.** Если суппозитории не предназначены для модифицированного высвобождения или пролонгированного местного действия, они должны проходить испытание распада суппозитория и пессария (2.9.2). Если нет других указаний в отдельной статье, состояние суппозитория на жировой основе исследуют через 30 мин., а суппозитория на гидрофильной основе - через 60 мин.

### Хранение

В плотно закупоренных контейнерах.

## РЕКТАЛЬНЫЕ КАПСУЛЫ

### Определение

Ректальные капсулы (суппозитории с оболочкой) - это твердая однодозовая лекарственная форма, в основном похожая по определению с мягкими капсулами, приведенным в статье “Капсулы”. Кроме того, они могут иметь скользкую оболочку. Они должны быть гладкими, однородными по внешнему виду и иметь удлиненную форму.

### Производство

Выбирают испытание, которое подтверждает соответствующее высвобождение действующего вещества или веществ из ректальных капсул, предназначенных для модифицированного высвобождения или пролонгированного местного действия.

### Испытание

**Распадение.** Если капсулы не предназначены для модифицированного высвобождения или пролонгированного местного действия, они должны проходить испытание распадением суппозиториев и пессариев (2.9.2). Состояние капсул исследуют через 30 мин., если нет других указаний в отдельной статье.

## РЕКТАЛЬНЫЕ РАСТВОРЫ И СУСПЕНЗИИ

### Определение

Ректальные растворы и суспензии (клизмы) - жидкие лекарственные средства, предназначенные для введения в прямую кишку с целью получения общего или местного действия. Они могут быть также использованы с диагностической целью.

Ректальные растворы и суспензии - однодозовые лекарственные средства, которые содержат одну или больше действующих веществ, растворенных или диспергированных в воде, глицерине, макроголах или других подходящих растворителях. В суспензиях допускается наличие осадка, который легко диспергируется при взбалтывании с образованием суспензии.

## **ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ВАГИНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Лекарственные средства для вагинального применения (вагинальные лекарственные средства) могут быть жидкие, мягкие или твердые и предназначены для применения во влагалище с целью обеспечения местного действия. Они содержат один или больше действующих веществ в соответствующей основе.

Контейнеры для вагинальных лекарственных средств должны соответствовать требованиям статей “Материалы, используемые для производства контейнеров” (3.1 и подразделы) и “Контейнеры” (3.2 и подразделы).

Лекарственные средства для вагинального применения могут быть классифицированы как:

- литые pessaries (вагинальные суппозитории);
- вагинальные таблетки;
- вагинальные капсулы;
- вагинальные пены;
- вагинальные тампоны.

### **Производство**

При производстве, упаковке, хранении и реализации лекарственных средств для вагинального применения должны быть применены соответствующие мероприятия, которые обеспечивают соответствующую микробиологическую чистоту, соответственно требованиям статьи “Микробиологическая чистота лекарственных средств” (5.1.4).

### **Испытание**

**Однородность содержимого.** (2.9.6) Если нет других указаний в отдельной статье, твердые однодозовые лекарственные средства с содержанием действующего вещества меньше 2 мг или меньше 2 % от общей массы должны проходить испытание на однородность содержимого однодозовых средств (тест А - вагинальные таблетки, тест В - литые pessaries, вагинальные капсулы). Если лекарственное средство содержит больше одного действующего вещества, требования распространяются лишь на те вещества, которые отвечают выше указанным условиям.

**Однородность массы.** (2.9.5). Твердые лекарственные средства в однодозовых контейнерах должны проходить испытание однородности массы для единицы дозированного лекарственного средства. Испытание однородности массы не требуется, если испытание однородности содержимого предусмотрено для всех веществ.

**Растворение.** Для подтверждения соответствующего высвобождения действующего вещества или веществ из твердых однодозовых лекарственных средств испытание может быть проведено, например, одним из способов, описанных в статье “Тест “Растворение” для твердых дозированных форм” (2.9.3).

Если проводят тест “Растворение”, испытание “Распадение” не требуется.

## ЛИТЫЕ ПЕССАРИИ

### Определение

Литые пессарии (вагинальные суппозитории) - твердые однодозовые лекарственные средства. Они могут быть различной формы, обычно яйцевидной; по объему и консистенции должны соответствовать вагинальному применению. За исключением формы, они соответствуют определению для литых суппозиторияв, приведенному в статье “Лекарственные средства для ректального применения”.

Для изготовления литых пессариев могут быть использованы методы и вспомогательные вещества, описанные для литых суппозиторияв в статье “Лекарственные средства для ректального применения”. Действующее вещество или вещества могут быть диспергированы или растворены в простой или сложной основе, которая может быть растворимой или не растворимой, но такой, которая плавится при температуре тела или диспергируется в воде.

Лекарственные средства для вагинального применения, по определению соответствуют литым пессариям, могут быть изготовлены методом прессования. Они должны отвечать требованиям, которые предъявляются к литым пессариям.

### Производство

Выбирают испытание, которое подтверждает соответствующее высвобождение действующего вещества или веществ из суппозиторияв, предназначен-

ных для модифицированного высвобождения или пролонгированного местного действия.

### **Испытание**

**Распадение.** Если pessarii не предназначены для модифицированного высвобождения или местного пролонгированного действия, они должны выдерживать испытание распада суппозиторий и pessarium (2.9.2). Состояние pessarium исследуют через 60 мин., если нет других указаний в отдельной статье.

### **Хранение**

В плотно закупоренных контейнерах.

## **ВАГИНАЛЬНЫЕ ТАБЛЕТКИ**

### **Определение**

Вагинальные таблетки (прессованные pessarii) - это твердая одноразовая лекарственная форма, в общих чертах подобная к таблеткам без оболочки или к таблеткам, покрытым оболочкой, по определению, приведенному в статье "Таблетки".

### **Производство**

Выбирают испытание, которое подтверждает высвобождение действующего вещества из вагинальных таблеток, предназначенных для модифицированного высвобождения или пролонгированного местного действия.

### **Испытание**

**Распадение.** Если вагинальные таблетки не предназначены для модифицированного высвобождения или пролонгированного местного действия, они должны проходить испытание распада суппозиторий и pessarium (специальный метод для вагинальных таблеток, 2.9.2). Состояние таблеток исследуют через 30 мин., если нет других указаний в отдельной статье.

## ВАГИНАЛЬНЫЕ КАПСУЛЫ

### Определение

Вагинальные капсулы (пессарии с оболочкой) - это твердая однодозовая лекарственная форма, в общих чертах подобная мягким капсулам, отличается лишь формой и размером. Вагинальные капсулы могут иметь различную форму, обычно яйцевидную. Они должны быть гладкими и однородными по внешнему виду.

### Производство

Выбирают испытание, которое подтверждает соответствующее высвобождение действующего вещества или веществ из вагинальных капсул, предназначенных для модифицированного высвобождения или пролонгированного местного действия.

### Испытание

**Распадение.** Если вагинальные капсулы не предназначены для модифицированного высвобождения или пролонгированного местного действия, они должны проходить испытание распада суппозиторий и пессариев (2.9.2). Состояние капсул исследуют через 30 мин., если нет других указаний в отдельной статье.

## ВАГИНАЛЬНЫЕ ПЕНЫ

### Определение

Вагинальные пены должны соответствовать требованиям статьи “Пены медицинские”.

## ВАГИНАЛЬНЫЕ ТАМПОНЫ

### Определение

Вагинальные тампоны - твердая одноразовая лекарственная форма, предназначенная для введения во влагалище на определенное время.

Они должны отвечать требованиям статьи “Тампоны медицинские”.

### Испытание

Лекарственные средства для вагинального применения обычно контролируют по таким показателям качества: описание, идентификация, средняя масса

и однородность массы (для литых пессариев, вагинальных капсул и таблеток), однородность содержимого, распадение, растворение, температура плавления или время полной деформации, вспомогательные примеси, микробиологическая чистота, количественное определение.

В лекарственных средствах для вагинального применения, если необходимо, также контролируют кислотное и перекисное число, а также размер частиц.

**Средняя масса.** Определение средней массы проводят для литых пессариев, вагинальных капсул и таблеток.

Отклонение средней массы от массы, указанной в разделе “Состав”, не должно превышать ( $\pm 5\%$ ), если нет других указаний в отдельной статье. Определение средней массы проводят, как указано в статье “Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства ” (2.9.5).

**Однородность содержимого.** (2.9.6). Если нет других указаний в отдельной статье, твердые лекарственные средства в однодозовых контейнерах должны проходить испытание однородности содержимого однодозовых препаратов.

**Температура плавления.** Для литых пессариев, изготовленных на липофильной основе, определяют температуру плавления методом (2.2.15), которая не должна превышать  $37^{\circ}\text{C}$ , если нет других указаний в отдельной статье.

**Время полной деформации.** Для литых пессариев определяют время полной деформации согласно Дополнению 1 к статье “Лекарственные средства для ректального применения”. Допускается использование других приборов. Время полной деформации составляет не больше 15 мин., если нет других указаний в отдельной статье.

**Количественное определение.** Содержимое определяемых веществ выражают в граммах, миллиграммах или в единицах действия (ОД) в единице дозированного лекарственного средства, если нет других указаний в отдельной статье.

### **Маркировка**

На этикетке дополнительно отмечают:

- название действующего вещества (веществ) и его (их) содержимое в препарате или в единице лекарственного средства;
- способ применения;
- условия хранения;
- срок годности.

**Составы и характеристика суппозиторных основ**

Основа	Состав, г	Характеристика	Примечание
<b>Гидрофильные основы</b>			
Желатино-глицериновая ГФ X, ст. 647	Желатина 1,0 Глицерина 5,0 Воды очищенной 2,0	Упругая, легко застывающая масса, рекомендуется для выливания вагинальных суппозиторияв; не стабильная, но легко высвобождает лекарственные вещества и хорошо всасывается	Легко подвергается высыханию и микробной порче, готовят перед использованием
Полиэтиленоксидная	1. Полиэтиленоксида-1500 90,0 или 95,0 Полиэтиленоксида-400 10,0 или 5,0 2. Полиэтиленоксида-6000 60,0 Полиэтиленоксида-4000 20,0 Полиэтиленоксида-1500 20,0 3. Полиэтиленоксида-4000 20,0 Полиэтиленоксида-1500 20,0 Полиэтиленоксида-400 60,0	Твердые по консистенции, легко высвобождают лекарственные вещества, стабильные	Могут использоваться в субтропических районах. Недостаток – обезвоживают слизистую оболочку прямой кишки, вызывают дискомфорт, расплавы имеют недостаточную вязкость и могут вытекать
<b>Гидрофобные основы</b>			
Ланолевая ФС 42-1227-80	Ланоля 80,0 или 60,0 Гидрогенизированного жира 10,0 или 20,0 Парафина 10,0 или 20,0	Температура плавления 35,7-37,5°C	Ланоль ФС 42-783-73 Смесь эфиров фталевой кислоты с высокомолекулярными спиртами кашалотового жира

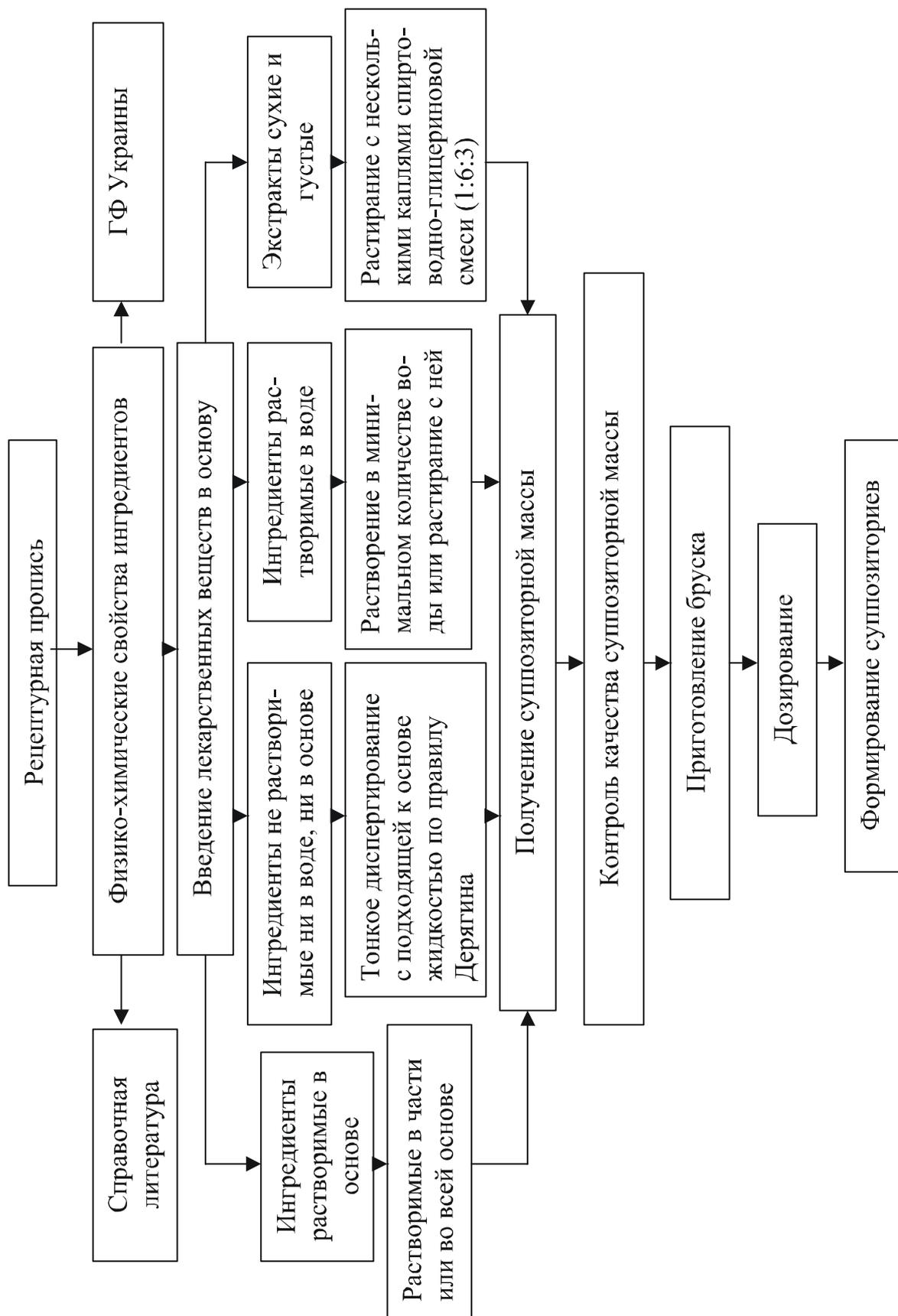
<b>Основа</b>	<b>Состав, г</b>	<b>Характеристика</b>	<b>Примечание</b>
Бутирол	Гидрогенизированно-го жира с температурой плавления 36°С 50,0 Парафина 20,0 Масла какао 30,0	Твердость по отношению к маслу какао – 66,5%, температура плавления - 37°С	Под наименованием бутирол используют сплавы гидрогенизированных жиров различного состава
Субвиноль	Фракция говяжьего жира с температурой плавления 36-37°С	Имеет твердость масла какао. Основа быстро прогоркает, малопластична	
Твердый жир типа А	Твердый кондитерский жир (100%)	Твердый жир типа А рекомендуется для приготовления суппозиторий с липофильными (растительные масла, масляные растворы) и порошкообразными веществами в количестве до 15%	Суппозиторные лекарства для детей следует готовить на основе твердого жира типа А, в состав которого не входит эмульгатор
<b>Дифильные основы</b>			
Твердый жир типа Б	Твердого кондитерского жира 95,0-99,0 Эмульгатора Т-1 или эмульгатора №1 1,0-5,0	Твердый жир типа Б рекомендуется для приготовления суппозиторий с водожиронерастворимыми порошкообразными веществами и жидкими экстрактами	
ГХМ-5Т ВФС 42-173-72	Гидрогенизированно-го хлопкового масла 95,0 Эмульгатора Т-2 5,0	По структурным особенностям не уступает маслу какао, но более стабильна, легко поглощает водные растворы благодаря присутствию эмульгатора	
ГАМ-3Т	Гидрогенизированно-го арахисового масла 97,0 Эмульгатора Т-2 или пропиленгликоля моностеарата 3,0	Имеет такие же свойства, как и ГХМ-5Т	

**Коэффициенты и факторы замещения для  
некоторых лекарственных веществ**

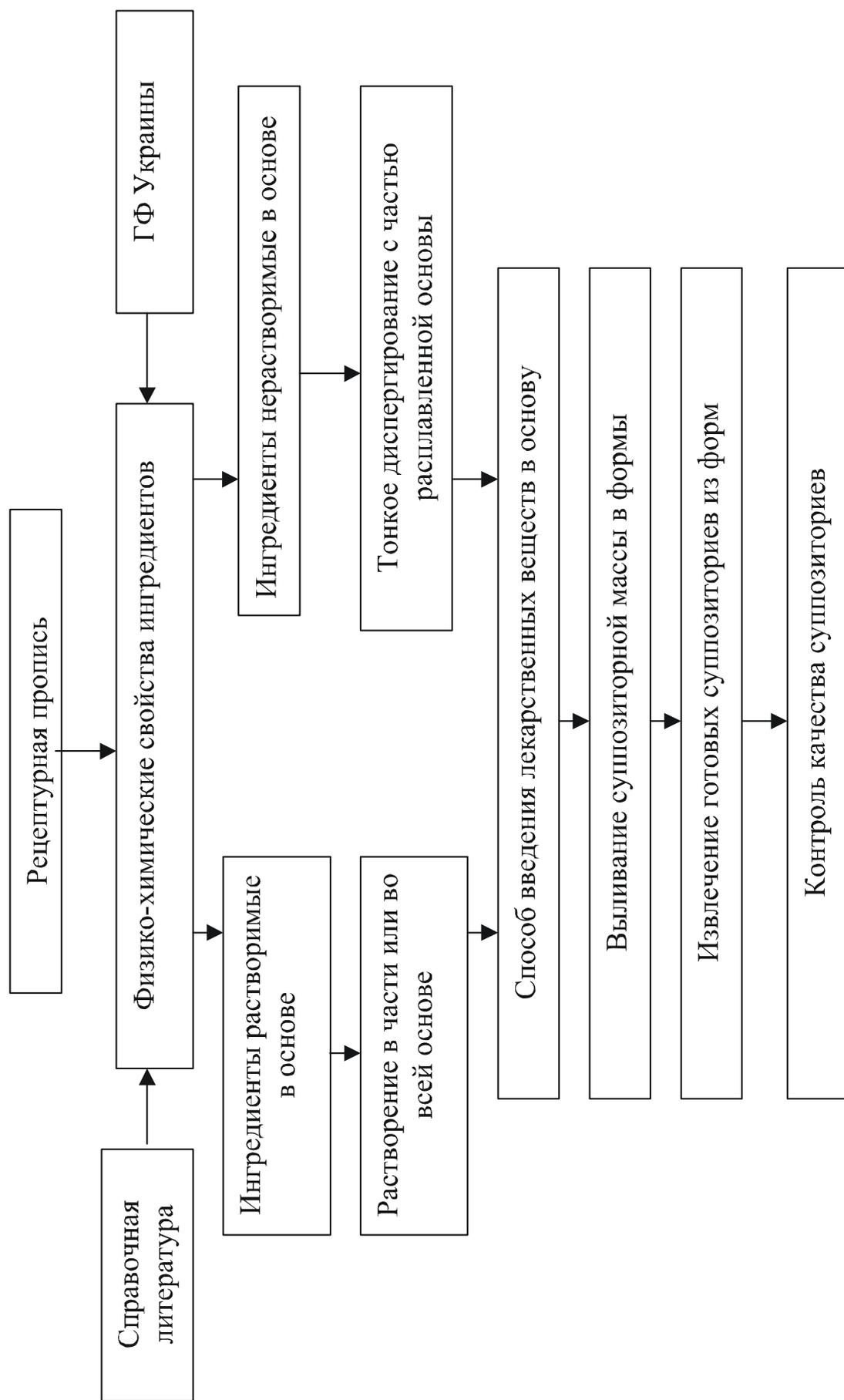
<b>Лекарственное вещество</b>	<b><math>E_{ж}</math></b>	<b><math>1/E_{ж}</math></b>
Ампиокс	1,71	0,59
Ампициллин	1,72	0,59
Анальгин	1,27	0,79
Анестезин	1,33	0,75
Апилак	1,48	0,68
Барбамил	1,81	0,55
Барбитал	1,06	0,94
Барбитал натрия	1,81	0,55
Бензилпенициллин натрия	1,75	0,57
Висмута нитрат основной	4,80	0,21
Глюкоза	1,23	0,81
Дерматол	2,60	0,38
Диклоксациллин	1,82	0,55
Железа лактат	1,59	0,63
Ихтиол	1,10	0,91
Кальция глюконат	2,01	0,50
Кальция лактат	1,53	0,65
Камфора	0,98	1,02
Квасцы алюминиево-калиевые	1,80	0,56
Кислота аскорбиновая	1,73	0,58
Кислота борная	1,60	0,625
Кислота виннокаменная	1,03	0,97
Кислота лимонная	1,27	0,79
Кокаина гидрохлорид	1,18	0,85
Ксероформ	4,80	0,63
Левомецетин	1,59	0,63
Листья наперстянки (порошок)	1,81	0,55
Линкомицин	1,64	0,61
Масло касторовое	1,00	1,00
Ментол	1,09	0,92
Матациклин	1,71	0,59
Метициллин	1,85	0,54
Морфина гидрохлорид	1,18	0,85
Натрия бромид	2,22	0,45
Натрия гидрокарбонат	2,12	0,47
Натрия салицилат	1,98	0,52
Новокаин	1,40	0,71
Норсульфазол	2,00	0,50

<b>Лекарственное вещество</b>	<b><math>E_{ж}</math></b>	<b><math>1/E_{ж}</math></b>
Оксациллин	1,71	0,58
Осарсол	1,45	0,69
Папаверина гидрохлорид	1,59	0,63
Парафин	1,00	1,00
Протаргол	1,40	0,71
Резорцин	1,41	0,71
Сера осажденная	1,41	0,71
Стрептомицин	0,26	0,80
Сульфатиозол	1,61	0,62
Таннин	0,90	1,10
Теofilлин	1,23	0,81
Фенобарбитал	1,40	0,71
Фенол	1,10	0,91
Фуразолидон	1,81	0,55
Хинина гидрохлорид	1,20	0,83
Хинозол	1,36	0,74
Хлоралгидрат	1,50	0,67
Цинка окись	4,00	0,25
Цинка сульфат	2,00	0,50
Эуфиллин	1,25	0,80

## АЛГОРИТМ ТЕХНОЛОГИИ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫКАТЫВАНИЯ



## АЛГОРИТМ ТЕХНОЛОГИИ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ



## СОДЕРЖАНИЕ

ТЕМА. Лекарственные формы для ректального применения .....	3
Теоретическая часть .....	3
Внеаудиторная самостоятельная работа .....	13
Вопросы для самоподготовки .....	13
Литература .....	15
План проведения занятия .....	17
Материальное обеспечение занятия .....	17
Задания для самостоятельной работы слушателей.....	18
Эталоны ответов к тестам.....	39
Приложения .....	40

Навчальний посібник для самостійної роботи слухачів циклів ПА, ТУ, С та інтернатури призначений для поглиблення теоретичних знань, придбання нових та вдосконалення набутих практичних навичок з питань технології, зберігання та правильного використання лікарських форм для ректального застосування.

Посібник розроблено для проведення семінарських та практичних занять на циклах ТУ, ПА, інтернатури та спеціалізації.

*Навчальне видання*

**Печенізька** Любов Олександрівна

**Тихонова** Світлана Олександрівна

**Пімінов** Олександр Хомич

**Перцев** Іван Матвійович

**Халєєва** Олена Леонідівна

**Квітчата** Ганна Іванівна

**Ролік** Світлана Миколаївна

# **ЛІКАРСЬКІ ПРЕПАРАТИ ДЛЯ РЕКТАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК  
ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ  
СЛУХАЧІВ ЦИКЛІВ ПА, ТУ, ІНТЕРНАТУРИ, СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ

*Російською мовою*

Відповідальна за випуск *Тихонова С.О.*

Підписано до друку 10.03.2006. Формат 60×84<sup>1</sup>/<sub>16</sub>. Папір офсетний. Гарнітура Times ET. Друк ризо. Умов.друк.арк. 3,5. Обл.-вид.арк. 4. Тираж 100 прим.

Видавництво Національного фармацевтичного університету.  
Україна, 61002, Харків, вул. Пушкінська, 53.  
Свідоцтво серії ДК № 33 від 04.04.2000.

Віддруковано з оригінал-макету на ПП “Петрова”.  
Україна, 61144, Харків, вул. Гвардійців Широнінців, 79в, к. 137.