

Приготовление суппозиториев на гидрофильной основе

Ex tempore

Свечи на гидрофильных основах готовят только методом выливания. В качестве гидрофильных основ рекомендуют использовать мыльно-глицериновые и желатино-глицериновые гели, сплавы полиэтиленоксидов различной молекулярной массы и другие основы, разрешенные к медицинскому применению

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

Мыльно-глицериновая основа (*massa sapo-glycerinata*) представляет собой раствор мыла в глицерине. Свечи, полученные на мыльно-глицериновой основе (мыльца), как правило, используют без добавления других ЛС. Они оказывают слабительное действие, что связано с местным раздражающим эффектом, вызывающим рефлекторную перистальтику кишечника.

Готовят эту основу с помощью различных методов в зависимости от исходных составных частей и их количества. Австрийская и Польская фармакопеи рекомендуют готовить мыло из стеариновой кислоты и натрия карбоната. Согласно фармакопеям других стран (США, Венгрия, Нидерланды) основы получают путем сплавления готового медицинского мыла с глицерином. В Венгерской фармакопее приведена следующая пропись: мыла медицинского — 10 частей, глицерина — 90 частей, воды — 10 частей.

В качестве основы для суппозиториев можно также применять 8–10% раствор мыла в глицерине, что более рационально и проще для приготовления. Готовят основу путем сплавления медицинского мыла, состоящего главным образом из натрия стеарата и пальмитата с глицерином, в результате чего получают достаточно плотные студни.

Официальная пропись желатино-глицериновой основы (*massa gelatinosa*): желатина — 1 часть, воды — 2 части, глицерина — 5 частей, но в фармакопеях разных стран она может содержать данные компо-

ненты в других соотношениях. Содержание желатина в основе варьирует в пределах от 10% (Франция) до 20% (Венгрия). От количества глицерина зависят плотность основы и степень ее высыхания, особенно при длительном хранении. Желатино-глицериновую основу используют для приготовления только вагинальных суппозиториев.

Из водорастворимых синтетических основ в отечественной практике так же, как и за рубежом, применяют полиэтиленоксидные основы (ПЭО) — физиологически индифферентные продукты различной степени полимеризации этилена оксида. Сочетая между собой различные по консистенции полиэтиленоксиды, можно получить основы с необходимыми структурно-механическими свойствами. Известно, что твердые полимеры оксида этилена используют в Германии под названием «Postonal», а мягкой консистенции — «Postonal B», во Франции они называются «Scurol», в США — «Carbowax» и применяют для вагинальных форм. Для приготовления суппозиторных

основ можно использовать различные комбинации ПЭО. Оптимальным составом считают: ПЭО-400 — 60%, ПЭО-4000 — 20%, ПЭО-1500 — 20%. Основы получают путем сплавления ингредиентов на водяной бане.

ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ГИДРОФИЛЬНЫЕ ОСНОВЫ

1. *Лекарственные вещества, растворимые в воде или глицерине*, сначала растворяют в части воды или глицерина, предназначенных для приготовления основы, а затем добавляют к расплавленной, готовой к выливанию основе; *вещества, растворимые в ПЭО*, сразу растворяют в расплавленной основе.
2. *Лекарственные вещества, не растворимые в воде, глицерине или ПЭО*, сначала растирают с частью глицерина или ПЭО-400 в тонкую суспензию, а затем добавляют к готовой, расплавленной основе перед выливанием.

В настоящее время получили распространение желатиновые ректальные капсулы, содержащие 64–70% желатина и 30–35% глицерина.

Внутрь приготовленной капсулы помещают лекарственное вещество и отверстие аккуратно заливают той же массой, из которой был изготовлен корпус капсулы. После застывания пробки ректальные капсулы готовы к применению

Rp.: Protargoli 0,1
Massae gelatinosae q.s.
Misce, fiat globulus vaginalis
Da tales doses № 10
Signa. По 1 шаруку 3 раза в день



ТЕХНОЛОГИЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ



Отвешивают желатин



Добавляют воду очищенную и оставляют для набухания



Добавляют глицерин



Нагревают на водяной бане



Отвешивают протаргол



Добавляют несколько капель глицерина



Растирают и добавляют несколько капель воды



Полученный раствор примешивают к основе



Смешивают до однородности



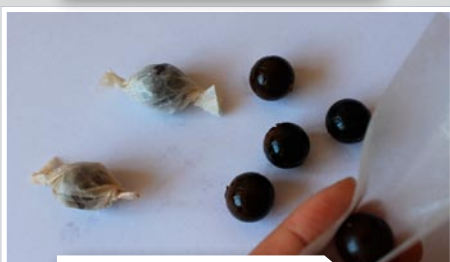
Смазывают форму вазелиновым маслом



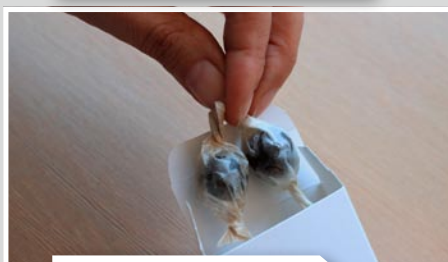
Выливают суппозиторную массу в форму и охлаждают



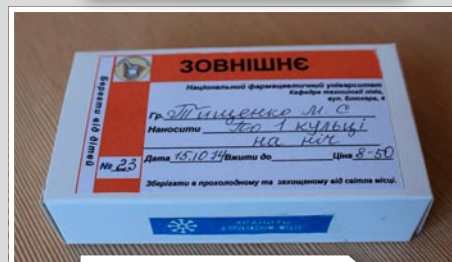
Вынимают готовые шарики



Заворачивают в капсулы



Складывают в коробку



Оформляют к отпуску