

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ

ТЕМА: производство суппозиториев.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: Освоить стадии технологического процесса промышленного и аптечного производства суппозиториев, провести проверку качества по нормативной документации.

Вопросы для подготовки к занятию

1. Суппозитории как лекарственная форма, определение, характеристика, классификация, в соответствии ГФ XIV.
2. Особенности промышленного производства суппозиториев.
3. Характеристика и классификация суппозиторных основ. Особенности составления композиций сложных суппозиторных основ, корректировка температуры плавления, время растворения основы для суппозиториев.
4. Общая технологическая схема производства суппозиториев.
5. Характеристика технологических стадий производства суппозиториев методом выливания с разделением стадий формирования и упаковки суппозиториев:
Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ
Подготовка основы Введение лекарственных и вспомогательных веществ в основу Формирование суппозиториев Контроль качества суппозиториев
Упаковка и маркировка готовых суппозиториев
6. Характеристика используемой аппаратуры в производстве суппозиториев.
7. Машины для формирования суппозиториев с разделенными стадиями формирования и упаковки.
8. Машины для производства суппозиториев с неразделенными стадиями выливания и упаковки суппозиториев.
9. Машины модульного типа для производства суппозиториев.
10. Характеристика производства суппозиториев методом прессования.
11. Показатели качества суппозиториев в соответствии требованиям ГФ XIV.

12. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.

ЛИТЕРАТУРА для подготовки к занятиям:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.1.- 1470с.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.2.- 1004с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.3.- 1294с.
4. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». – М., 2013.
5. Муравьев И.А. "Технология лекарств", 1980, т.2, стр.538-566.
6. Л.А. Иванова, "Технология лек. форм", 1991, т.2, стр. 521-530.
7. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.
8. Материалы лекций.

Задание для внеаудиторной самостоятельной работы студентов

1. Проработать вопросы, выносимые на обсуждение
2. Обратить внимание на устройство и принцип работы машин и аппаратов для получения суппозиториев.

Краткий теоретический материал к теме.

Приготовление суппозиториев с новокаином

Состав стандартной прописи свечей с новокаином:

жировая основа	1,3
новокаин	0,1

Состав основы (в %):

Гидрожира	58,0
Парафина	12,0
Масла какао	30,0

(температура плавления
основы 36-38°C; время полной
деформации 3-5 мин)

Технология свечей:

Составление рабочей прописи на 6 свечей проводится самостоятельно
Красх=1,10

Подготовка лекарственного вещества и основы:

В фарфоровой чашке или стакане на водяной бане (45-48°C) расплавляют жировую основу. В пробирке в 1 мл воды, нагретой до 45-48°C, растворяют новокаина.

Приготовление суппозиторной массы:

В расплавленную жировую основу (темп.45-48°C) на водяной бане тонкой струей вливают теплый раствор новокаина. Массу перемешивают, сдают на анализ и передают на формовку.

Формование свечей:

В смазанные спирто - глицериновой смесью и охлажденные формы выливают расплавленную суппозиторную массу. Залитые формы ставят для затвердевания в холодильную камеру на 5 минут, затем ножом снимают излишки массы с поверхности форм. Формы вскрывают, свечи отбраковывают и передают на фасовку и упаковку.

Стандартизация проводится по следующим показателям:

1. Определяют соответствие внешнего вида, формы;
2. Однородность, которая определяется визуально на продольном срезе на отсутствие вкраплений. На срезе допускается наличие воздушного среза или воронкообразного углубления;
3. Средняя масса суппозитория определяется взвешиванием 20 суппозитория с точностью до 0,01. Отклонение в массе отдельных суппозитория не должно превышать $\pm 5\%$, только 2 суппозитория могут иметь отклонение $\pm 7,5\%$;
4. Время полной деформации определяется по следующей методике:

Определение времени полной деформации

Определение времени полной деформации проводят в стеклянном приборе состоящем из открытой с обеих сторон трубки с капиллярным переходом стеклянного штока и металлического стержня массой 7,5 г и диаметром 2 мм. Трубку с короткого конца закрывают пробкой и заполняют водой температуры 37°C. Перед началом определения прибор помещают в сосуд с циркулирующей водой при температуре (37 \pm 1)°C. Суппозиторий, предварительно выдержанный на льду в течение 15 мин, вводят в трубку и

закрепляют с помощью штока, затем тотчас на суппозитории устанавливают металлический стержень и включают секундомер. Замеряют время от введения суппозитория в трубку до появления стержня внизу сужения трубки. Это время принимают за время полной деформации суппозитория. Время деформации должно быть не более 15 минут.

Фасовка и упаковка свечей:

Упаковывают свечи в целлофан, затем их укладывают по 10 штук в картонные коробки с соответствующей этикеткой.

Хранение:

Хранят свечи в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20°C.

Применение:

Местноанестезирующее и спазмолитическое средство (при спазмах гладкой мускулатуры кишечника).

Промышленное производство суппозиторий

Задание №1. Для промышленного производства суппозитория методом выливания используют различные суппозиторные машины. Наиболее перспективными считаются автоматические линии модульного типа, где упаковка суппозитория проводится в отформованную контурную ячейковую упаковку типа Rotoplast.

Приведите достоинства линии, дайте назначение и характеристику модулей.

Задание №2. Заполните графы таблицы, отражающие критические точки и контролируемые параметры процесса изготовления суппозитория.

Технологические операции или стадии	Используемое оборудование	Контролируемый параметр
Приготовление композиционной (сложной) основы		
Получение суппозиторной массы		
Охлаждение суппозитория		






Аптечное изготовление суппозиторий

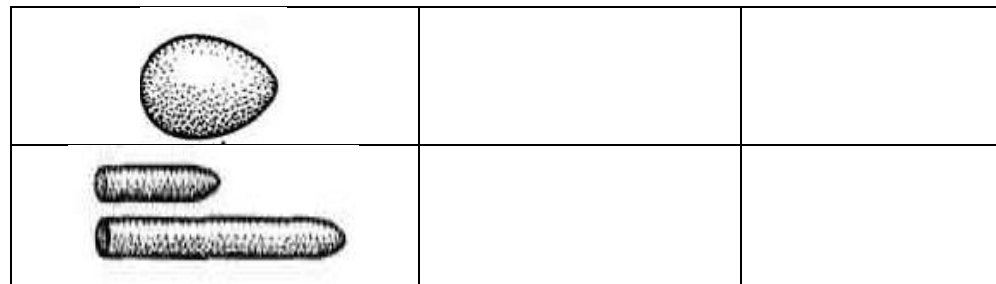
Изготовление суппозитория методом выкатывания

Задание 1. Используя общую статью «Суппозитории» в ГФ, дайте определение данной лекарственной форме:

Суппозитории - это

Задание 2. По рисунку определите вид суппозиторий (ректальные, вагинальные, палочки) и форму:

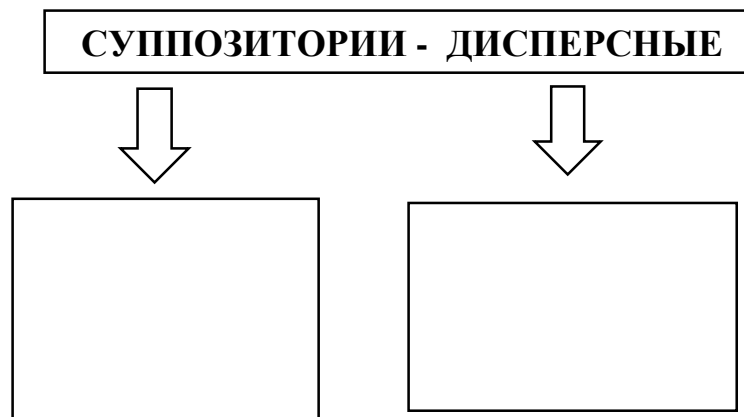
Рисунок	Вид суппозиторий	Форма
		
		
		
		
		



Задание 3. Заполните таблицу: по ГФ определите среднюю массу и массу, не указанную в прописи рецепта ректальных, вагинальных суппозиториях, палочек и суппозиториях для детей:

Суппозитории	Средняя масса	Масса суппозитория, не указанная в прописи рецепта
Ректальные суппозитории		
Вагинальные суппозитории		
Палочки		
Суппозитории для детей		

Задание 4. Заполните схему: суппозитории как дисперсная система состоит из дисперсионной среды и дисперсной фазы:



Задание 5. Определите группу суппозиторных основ (гидрофильные или гидрофобные основы):

Группы основ

1. Гидрофильные основы _____

2. Гидрофобные основы _____

Основы

- А. Масло какао
 Б. Желатино-глицериновая основа
 В. Лазупол
 Г. Витепсол
 Д. Твердый жир
 Е. ПЭО
 Ж. Бутироль

Задание 6. Определите общую массу, количества висмута основного нитрата и масла какао для приготовления суппозитория по прописи:

Возьми: Висмута нитрата основного 0,2
 Масла какао 2,0
 Смешай, пусть получится суппозитория.
 Выдай таких доз №10.
 Обозначь. Вводить по 1 свече в прямую кишку.

Расчет:

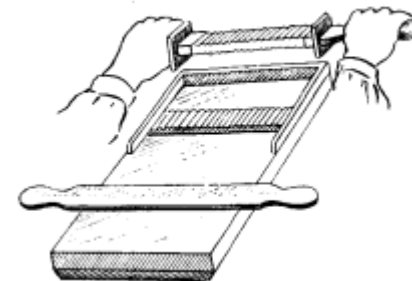
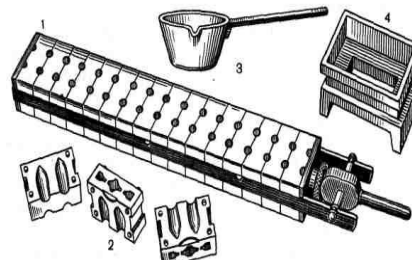
Возьми: Висмута нитрата основного 0,3
 Масла какао достат-ое кол-во
 Смешай, пусть получится суппозитория.
 Выдай таких доз №10.
 Обозначь. Вводить по 1 свече в прямую кишку.

Расчет:

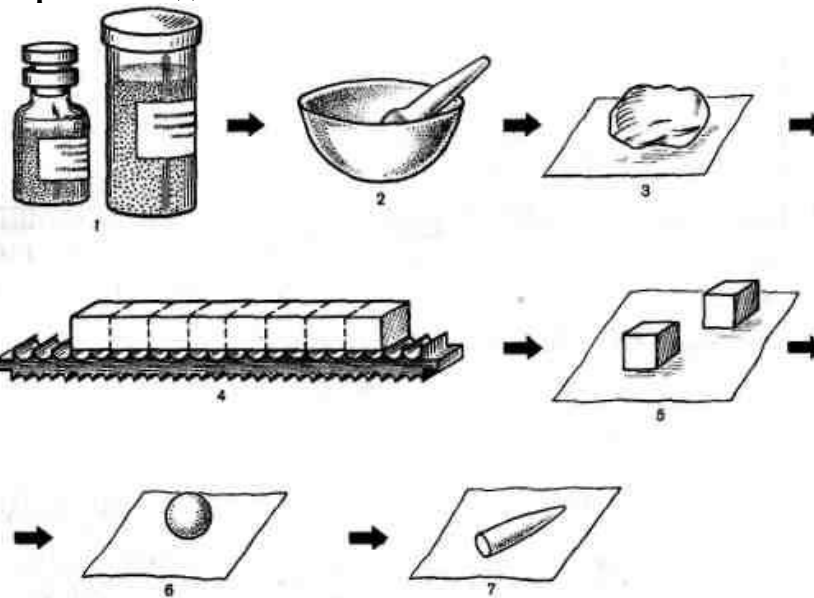
Задание 7. Перечислите методы изготовления суппозитория:

- ✓ _____;
- ✓ _____;

Задание 8. По рисунку определите метод изготовления суппозитория:



Задание 9. По рисунку перечислите стадии изготовления суппозитория методом выкатывания:



1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____

Задание 10:

- ✓ **принять рецепт в работу;**
- ✓ **изготовить лекарственную форму, соблюдая все стадии изготовления суппозитория методом выкатывания;**
- ✓ **оформить ЛФ к отпуску;**
- ✓ **заполнить ППК.**

<p style="text-align: center;">Вариант 1</p> <p>Возьми: Новокаина 0,1 Масла какао 1,5 Смешай, пусть получится суппозитория. Выдай таких доз №4. Обозначь. Вводить по 1 св. в прямую кишку 2 р. в день.</p>	<p style="text-align: center;">Вариант 2</p> <p>Возьми: Анальгина 0,1 Масла какао q. s. Смешай, пусть получится суппозитория. Выдай таких доз №4. Обозначь. Вводить по 1 св. в прямую кишку при болях.</p>
<p style="text-align: center;">Вариант 3</p> <p>Возьми: Димедрола 0,01 Масла какао 1,5 Смешай, пусть получится суппозитория. Выдай таких доз №4. Обозначь. Вводить по 1 св. в прямую кишку 2 р. в день.</p>	<p style="text-align: center;">Вариант 4</p> <p>Возьми: Анальгина 0,05 Масла какао 1,5 Смешай, пусть получится суппозитория. Выдай таких доз №4. Обозначь. Вводить по 1 св. в прямую кишку 2 р. в день.</p>
<p style="text-align: center;">Вариант 5</p> <p>Возьми: Ксероформа 0,2 Масла какао 1,5 Смешай, пусть получится суппозитория. Выдай таких доз №4. Обозначь. Вводить по 1 св. в прямую кишку 2 р. в день.</p>	<p style="text-align: center;">Вариант 6</p> <p>Возьми: Дерматола 0,2 Масла какао 1,5 Смешай, пусть получится суппозитория. Выдай таких доз №4. Обозначь. Вводить по 1 св. в прямую кишку 2 р. в день.</p>