

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО

Фатова Валерия Алексеевна

ГБПОУ "Армавирский медицинский колледж" МЗ КК

опубликовала в Международном сетевом издании "Солнечный свет" статью:

"Характеристика суппозиторных основ"

Номер свидетельства: СВ5818544

постоянная ссылка:

<http://solncesvet.ru/опубликованные-материалы/>

Главный редактор  
Международного сетевого издания  
"Солнечный свет"



Ирина Космынина

4 марта 2024 г.



свидетельство о регистрации СМИ ЭЛ № ФС 77 — 65391

## ХАРАКТЕРИСТИКА СУППОЗИТОРНЫХ ОСНОВ

Фатова Валерия Алексеевна

Преподаватель ГБПОУ «Армавирский медицинский колледж»

г. Армавир

*Аннотация: в данной статье рассматриваются ключевые характеристики суппозиторных основ, которые играют критически важную роль в разработке и производстве ректальных и вагинальных суппозиториев. Суппозиторные основы представляют собой специализированные фармакологические формы, позволяющие доставлять активные вещества непосредственно в системный кровоток или локально, что обеспечивает высокую биодоступность и быстрое начало терапевтического действия.*

Суппозитории — твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся или растворяющиеся при температуре тела, дозированные лекарственные формы.

С физико-химической точки зрения суппозитории рассматривают как дисперсные системы, состоящие из дисперсионной среды, представленной основой, и дисперсной фазы, в роли которой выступают лекарственные вещества. В зависимости от свойств лекарственных веществ дисперсные системы суппозиториев могут быть как гомогенными, так и гетерогенными. В структуре суппозиториев различают основные (лекарственные вещества) и вспомогательные компоненты.

Для приготовления суппозиторных лекарственных форм должны использоваться основы, имеющие специфические особенности.

В настоящее время для приготовления суппозиториев применяется обширный ассортимент основ, различающихся по физико-химическим свойствам, которые можно разделить на 3 группы: гидрофобные, гидрофильные и дифильные.

Классификация гидрофобных суппозиторных основ.

В качестве гидрофобных основ применяют масло какао, сплавы масла какао с парафином и гидрогенизированными жирами, растительные и

животные гидрогенизированные жиры, сплавы гидрогенизированных жиров с воском, твердым парафином и другие основы, разрешенные для медицинского использования.

Масло какао получают способом горячего прессования из поджаренных и очищенных семян шоколадного дерева, фильтруют и разливают в формы. После остывания оно представляет собой густую однородную массу светло-желтого цвета со слабым ароматическим запахом и приятным вкусом. При комнатной температуре это твердый продукт, в химическом отношении характеризуется содержанием смешанных триглицеридов: тристеарина, трипальмитина, триолеина, трилаурина, триарахина. Имеет резко выраженную температуру плавления (30—34 °С), смешивается с различными лекарственными веществами. Масло какао содержит до 30 % олеиновой кислоты, что является причиной его прогоркания (белеет и постепенно теряет ароматность). Его трудно использовать в жаркое время года: оно плохо эмульгирует воду и водные растворы (всего 4—5 %). Масло какао содержит жизнеспособные микроорганизмы, поэтому свечи, которые содержат растворы лекарственных средств, плесневеют, а лекарственные средства разлагаются.

Востребованность масла какао в качестве суппозиторной основы сохраняется сейчас в условиях аптечного изготовления методом ручного формования.

В настоящее время масло какао в промышленном производстве используется весьма ограничено; оно входит в состав всего 20 торговых наименований суппозиторий.

В качестве суппозиторных основ преимущественно применяют заменители масла какао.

Кува 300 - фракционированный, гидрогенизированный, парафинированный растительный жир на нелауриновой основе из растительных масел (пальмовое, соевое, хлопковое и масло земляного ореха).

Жировая основа – 30% масла какао, 49-60% гидрированного подсолнечного масла (жир кулинарный «фритюрный») и 10-21% парафина.

ГХМ-3Т – сплав гидрированного масла арахисового с 3% эмульгатора Т-2 или эмульгатора пропиленгликоля моностеарата. Твердая масса со слабым специфическим запахом.

ГХМ-5Т – сплав гидрированного хлопкового масла с 4 - 5% эмульгатора Т-2.

Твердая масса со слабым специфическим запахом.

Бутирол – 50% гидрогенизированных жиров, 20% парафина, 30% масла какао.

Твердая масса от белого до светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Саломас, разных типов – продукты гидрогенизации хлопчатобумажного или подсолнечного масла с последующей очисткой. Твердая масса от белого до светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Ланолевая основа: ланоля - 60 (80)%; жира гидрогенизированного - 20 (10)%; парафина - 20 (10)%. Твердая однородная восковидная масса белого или с желтоватым оттенком цвета и специфическим запахом.

Твердый жир кондитерский – продукты обработки пальмоядровой основы и основы пластифицированного саломаса. Твердая основа от белого до светло-желтого с кремовым оттенком цвета, со специфическим запахом.

Себувинол – фракция говяжьего жира, твердая масса. Имеет твердость масла какао.

Витепсол – смесь триглицеридов природных пищевых жирных кислот С12–С18 с небольшим количеством моно- и диглицеридов тех же кислот.

Витепсол после плавления быстро затвердевает, хорошо эмульгирует водные растворы, более стабилен при хранении, однако у него есть такой недостаток, как хрупкость готовых суппозиторияев.

Определенные достоинства имеет Суппосир, он обладает более высокой химической стабильностью, меньшей способностью к окислению и прогорканию.

Эстариум – смесь моно-, ди- и триглицеридов насыщенных жирных кислот (лауриновой, миристиновой, пальмитиновой, стеариновой).

Новата – смесь твердых моно-, ди- и триглицеридов насыщенных жирных кислот C11 - C17, спиртов C12 - C20 и неионогенного эмульгатора из группы полиэтиленгликолей. Белая твердая плавкая масса без вкуса и запаха.

Лазупол – смесь фталатов цетилового и стеарилового спиртов. Белое твердое плавкая масса без вкуса и запаха.

Эстарам – полусинтетические глицериды, состоящие из смеси трех, ди- и моноглицеридов природных жирных кислот. Белое твердое плавкая масса без вкуса и запаха.

Суповайс – полусинтетические глицериды, состоящие из смеси трех, ди- и моноглицеридов природных жирных кислот. Белое твердое плавкая масса без вкуса и запаха.

В качестве гидрофильных основ используют: желатино-глицериновые и мыльно-глицериновые гели, сплавы полиэтиленоксидов различной молекулярной массы и другие, разрешенные к медицинскому применению. Процесс всасывания лекарственных средств из этих основ происходит независимо от температуры их плавления, так как всасывание обусловлено лишь быстротой диффузии лекарственных средств из основы и скоростью растворения самих основ. Эти основы могут применяться для приготовления свечей, шариков и палочек только методом выливания.

Желатино-глицериновая основа состоит из желатина, глицерина и воды, которые в разных фармакопеех прописываются в различных соотношениях. Содержание желатина в основе может варьировать в пределах от 10 % до 20 %. Однородная прозрачная масса.

Мыльно - глицериновая основа представляет собой раствор мыла в глицерине. Готовят эту основу различными методами в зависимости от исходных составных частей и их количества. Основы получают путем сплавления готового медицинского мыла с глицерином. Суппозитории, полученные на мыльно-глицериновой основе, бесцветные, прозрачные, имеют значительную гигроскопичность и, как правило, используются без добавления других лекарственных веществ

Полиэтиленоксидные основы. ПЭО-300,400,600 - бесцветная, прозрачная, вязкая гигроскопическая жидкость со слабым характерным запахом. ПЭО-1000, 1500, 3000, 3350, 4000, 6000, 8000, 20000, 35000 - белая или почти белая гигроскопическая парафиноподобная твердая масса.

Сочетая между собой различные по консистенции полиэтиленоксиды, можно получить основы с нужными структурно-механическими свойствами. В зависимости от температуры плавления, степени полимеризации, молекулярной массы, твердости и других свойств ПЭО могут быть использованы не только как мазевая основа, но и в качестве основы для суппозиториев.

Дифильные основы представлены композициями, содержащими гидрофильную и гидрофобную части, что позволяет вводить в них водорастворимые и жирорастворимые ЛС и их растворы. Работы по созданию дифильных основ проводятся в направлении получения как агрегативно-стойких композиций на основе гидрофобных и гидрофильных компонентов, так и создания двухслойных суппозиториев. В России разработаны композиции суппозиторных основ с дифильными свойствами: 1) на базе соединения ПЭО-1500 и ПЭО-400 (9:1) в качестве гидрофильной фазы и жира твердого кондитерского, жира куриного, масла оливкового, соевого или кукурузного в качестве гидрофобной фазы и эмульгаторов № 1 или Т-2; 2) на базе соединения ПЭО-400, ПЭО-1500 и ГХМ-5Т.

В качестве соединяющего компонента использовали твин-80. Для получения агрегативно-устойчивых композиций использовали аэросил.

В литературе описана основа, в которой в качестве гидрофильной фазы использовали воду 22 – 24 % и глицерин 35 – 45 %, в качестве гидрофобной фазы — жиры кондитерский, кулинарный, масло какао или витепсол 22 – 26 %, а в качестве дифильного эмульгатора — желатин. Полученные композиции были стабильными, однородными, с температурой плавления  $35,5 \pm 5,0$  °С. Жиро-желатиновый комплекс воспринимает водо- и жирорастворимые ЛС на любой стадии образования комплекса, что позволяет вводить ЛС как в готовый комплекс, так и в отдельные его компоненты.

## **СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ**

### **Нормативно – правовые акты**

1. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

### **Учебная и научная литература**

1. Гроссман, В. А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник / В. А. Гроссман. - 2-изд., перераб и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 328 с
2. Гроссман В.А. Фармацевтическая технология лекарственных форм - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020.- 96 с.
3. Гаврилов. А. С. Гаврилов. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / 2010. - 624 с.
4. Гайсина Е.Ф., Изможерова Н.В., Олехнович О.Г., Болотова А.В., Приходкин А.С. Общая рецептура. Мягкие лекарственные формы: учебное пособие для студентов очных отделений фармацевтического факультета. Екатеринбург, 2020. – 84с.
5. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издание. Москва: 2023.