**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Суппозитории** |  | **ОФС.1.4.1.0013** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0013.15** |

|  |
| --- |
|  |

Суппозитории – твёрдая дозированная лекарственная форма, предназначенная для введения в полость тела и расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела.

Палочки – твёрдая дозированная лекарственная форма конической или цилиндрической формы, предназначенная для введения в естественные или патологические полости организма, способная расплавляться или растворяться при температуре тела.

Суппозитории и палочки могут содержать одно или более фармацевтических субстанций, растворенных или диспергированных в подходящей основе.

В зависимости от свойств фармацевтической субстанции, (растворимая или нерастворимая в основе) суппозитории и палочки могут быть гомогенными, гетерогенными или комбинированными.

В зависимости от пути введения различают суппозитории ректальные и вагинальные. Масса и размеры суппозиториев должны соответствовать пути их введения.

*Суппозитории ректальные* – суппозитории, предназначенные для введения в прямую кишку с целью оказания местного или системного действия. Суппозитории ректальные обычно имеют коническую или торпедообразную форму. Масса одного суппозитория ректального должна находиться в пределах от 1 до 4 г. Если масса не указана, то изготавливают суппозитории ректальные массой 3 г. Масса суппозитория ректального для детей должна быть от 0,5 до 1,5 г. Максимальный диаметр суппозитория ректального не должен превышать 1,5 см.

*Суппозитории вагинальные* – суппозитории, предназначенные для введения во влагалище с целью оказания местного действия. Суппозитории вагинальные в основном имеют шарообразную, яйцевидную форму или вид плоского тела с закругленным концом (форму пессария). Масса одного суппозитория вагинального должна находиться в пределах от 1,5 до 6 г. Если масса не указана, то суппозитории вагинальные изготавливают массой 4 г.

*Палочки,* как правило, имеют форму цилиндра с заостренным концом, диаметром не более 0,2–0,5 см. Масса палочки должна быть от 0,5 до 1 г.

В зависимости от пути введения различают палочки дентальные, назальные, периодонтальные, уретральные, ушные и другие (для свищей).

*Палочки дентальные* – палочки, предназначенные для помещения в зубной канал с целью оказания местного действия.

*Палочки назальные* – палочки, предназначенные для помещения в полость носа с целью оказания местного действия.

*Палочки периодонтальные* – палочки, предназначенные для помещения в карман между зубом и десной.

*Палочки уретральные* – стерильные палочки, предназначенные для введения в мочеиспускательный канал.

*Палочки ушные* – палочки, предназначенные для введения в наружный слуховой проход.

**Особенности технологии**

В промышленных условиях суппозитории и палочки получают методом выливания расплавленной массы в формы или методом прессования.

В аптечных организациях суппозитории и палочки изготавливают методом ручного формования или выливания. Особенности технологии изготовления лекарственных препаратов в виде суппозиториев и палочек в аптечных организациях, приведены в ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм».

Основы, используемые при производстве суппозиториев и палочек, подразделяют на липофильные, гидрофильные и дифильные.

В качестве липофильных основ применяют масло какао, сплавы масла какао с парафином и гидрогенизированными жирами, растительные и животные гидрогенизированные жиры, твёрдый жир, ланоль, сплавы гидрогенизированных жиров с воском, твёрдым парафином и др.

В качестве гидрофильных основ используют желатино-глицериновые гели, сплавы полиэтиленоксидов различных молекулярных масс и другие основы.

Дифильные основы представляют собой искусственные композиции, обладающие липофильными и гидрофильными свойствами и содержащие в своем составе поверхностно-активные вещества. К дифильным основам относят также сложные эфиры высших жирных кислот типа витепсол, лазупол, суппорин М.

Производство суппозиториев и палочек методом выливания расплавленной массы в формы проводится по следующей схеме: приготовление основы, подготовка фармацевтических субстанций, введение в основу фармацевтических субстанций, гомогенизация, формование и упаковка. Фармацевтические субстанции, при необходимости измельченные и просеянные, вводят непосредственно в основу в виде водного раствора или раствора в другом подходящем гидрофильном растворителе (для гидрофильных веществ), в виде раствора в жирах или липофильных растворителях (для липофильных веществ) или суспензий растёртых порошков в основах (нерастворимые в воде и жирах).

Термолабильные вещества вводят в основу перед гомогенизацией и формованием при минимально возможной температуре основы, необходимой для сохранения качества веществ и структурных свойств основы.

Метод прессования для производства суппозиториев и палочек используется реже. Его преимуществами являются возможность избежать деструкции термолабильных фармацевтических субстанций, отсутствие седиментации фармацевтической субстанции и предотвращение ее несовместимости с расплавленной суппозиторной основой.

В состав суппозиториев и палочек могут входить различные вспомогательные вещества эмульгаторы, антимикробные консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы и др.

При получении суппозиториев и палочек должны быть приняты меры, обеспечивающие необходимую микробиологическую чистоту; в установленных случаях, например, при получении палочек, вводимых в уретру, а также других стерильных палочек, должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность. Для получения стерильных палочек используют методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

Суппозитории и палочки могут быть выпущены в однодозовой и многодозовой упаковке.

**Испытания**

Суппозитории и палочки должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы.

***Описание*.** Суппозитории и палочки характеризуют, отмечая внешний вид (форму, размеры и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

Суппозитории или палочки должны иметь одинаковую форму, однородную суппозиторную массу, обладать твёрдостью, обеспечивающей удобство применения.

Однородность суппозиторной массы определяют визуально: на срезе суппозитория или палочки не должно быть вкраплений. На продольном срезе суппозиториев допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления. В отдельных случаях допускается наличие вкраплений на срезе, что должно быть указано в фармакопейной статье.

***Размер частиц*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Оптическая микроскопия» для суппозиториев и палочек, в основу которых фармацевтические субстанции введены в виде суспензии.

Методику определения, включая пробоподготовку и нормативные требования к размеру частиц, указывают в фармакопейной статье. Размер частиц не должен превышать 100 мкм**,** если другое не указано в фармакопейной статье.

***Растворение*.** Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье:

- для суппозиториев и палочек на гидрофильной основе – в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм»;

- для суппозиториев и палочек на липофильной основе – в соответствии с ОФС «Растворение для суппозиториев на липофильной основе».

Условия проведения испытания и нормативные требования указывают в фармакопейной статье.

***Распадаемость*.** Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье**,** в соответствии с ОФС «Распадаемость суппозиториев, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул». При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, суппозитории и палочки на липофильной основе должны распадаться в течение не более чем через 30 мин; суппозитории и палочки на гидрофильной основе – не более чем через 60 мин.

Испытание не применяют, если предусмотрено испытание по показателю «Растворение».

Испытание не применяют, если для суппозиториев и палочек на липофильной основе предусмотрены испытания по показателям «Температура плавления» или «Время полной деформации».

***Температура плавления. Время полной деформации*.** Для суппозиториев и палочек на липофильной основе проводят испытание по показателям «Температура плавления» или «Время полной деформации».

Испытание по показателю «Температура плавления» проводят в соответствии с ОФС «Температура плавления», метод 2. Температура плавления не должна превышать 37 °С, если нет других указаний в фармакопейной статье.

Испытание по показателю «Время полной деформации» проводят всоответствии с ОФС «Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе». Время полной деформации не должно превышать 15 мин, если нет других указаний в фармакопейной статье».

***Однородность массы*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Испытание не применяют, если предусмотрено испытание по показателю «Однородность дозирования» для всех действующих веществ.

***Однородность дозирования*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

***Микробиологическая чистота*.** Испытание проводят для всех суппозиториев и палочек, за исключением стерильных, в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота.

***Стерильность*.** Испытание проводят для палочек, к которым предъявляется требование стерильности, в соответствии с ОФС «Стерильность».

**Упаковка**

В соответствии с ОФС «Упаковка лекарственных средств».

Упаковка вагинальных, ректальных суппозиториев и палочек может иметь дополнительное устройство для введения лекарственного препарата или может быть укомплектована соответствующим аппликатором.