

Вводят суппозитории в прямую кишку, влагалище. В качестве суппозиторной основы используют чаще всего жировую основу. Вес жировой основы для приготовления одной свечи от 1,2 до 2,5г.

Основным методом получения суппозиторий в промышленном производстве является выливание в формы. Процесс производства суппозиторий состоит из следующих стадий:

1. Подготовка основы
2. Введение лекарственных веществ и получение суппозиторной массы
3. Дозирование и формирование суппозиторий
4. Упаковка

Плавление жировой основы и смешение с действующим лекарственным веществом и добавками происходит в реакторе для смешения и разогревы основы и гомогенизаторе. Далее следует фасовка суппозиторий. Контейнеры в ленте автоматически подаются с загрузочного диска или с формовочной машины под дозирующую иглу. Фасуемый продукт подается из бункера с двойными стенками и перемешивающим устройством. Продукт в бункере находится в расплавленном состоянии при постоянной температуре. После заполнения, лента с наполненными контейнерами поступает на охлаждающую установку. После охлаждения происходит запайка, нарезка и кодировка суппозиторных контейнеров. Рассмотрим более подробно основные стадии процесса.

Приготовление основы. Процесс приготовления суппозиторной массы может быть следующим. Сначала отвешивают все компоненты основы. В реактор из нержавеющей стали с паровой рубашкой (плаватель) загружают парафин, включают обогрев. В другой реактор загружают гидрожир и расплавляют подачей пара в рубашку реактора. Разогретый гидрожир с помощью насоса перегружают в реактор с предварительно расплавленным парафином, и смесь нагревают до температуры 60 -70°С. Затем добавляют масло какао, но при этом следят, чтобы нагрев не превышал 70°С и не был длительным, во избежание изменения модификации масла какао и повышения на 2 – 3° температуры его плавления. После полного расплавления основы ее перемешивают в течение 40°С. В готовой основе определяют температуру плавления и время полной деформации. Если температура плавления основы больше или меньше заданной, ее исправляют введением парафина или гидрожира, добавляя их в подогретую до 60 - 70°С основу при тщательном перемешивании. Готовую жировую основу фильтруют через друк-фильтр, в качестве фильтрующего материала – ткань бельтинг или латунная сетка. И с помощью сжатого воздуха передают в реактор, где вводятся лекарственные вещества.

Ведение в основу лекарственных веществ. При этом учитывают физико-химические свойства компонентов. Их растворяют в воде (новокаин, резорцин, цинка сульфат), этаноле (йод кристаллический), основе (ментол) и готовят растворы-концентраты. Часто в состав суппозиторий входит экстракт красавки густой, который растворяют при перемешивании в равном количестве воды температура 45 - 48°С. Растворы-концентраты лекарственных веществ фильтруют через бязь и подают в

реактор. Лекарственные вещества, нерастворимые в воде, этаноле, жировой основе вводя в виде суспензий (цинка оксид, висмута нитрат и др.). Измельчение лекарственных веществ ведут на трехвальцовой мазетерке, а крупно-кристаллические вещества – в шаровой мельнице. Измельченные лекарственные вещества смешивают в котле с равным или полуторным количеством основы, нагретой до 40 - 50 °С и поступающей из реактора через друк-фильтр. Полученную взвесь-концентрат охлаждают и размалывают. Размалывание повторяют несколько раз для получения необходимого измельчения.

Готовую суппозиторную массу перемешивают течение 45 мин, анализируют и подают на фасовку.

Формирование и упаковка свечей. Выпускают свечи двух размеров: №1 (масса от 1,2 до 1,5г, длина 29 мм, ?8мм), №2 (масса 2,3 – 2,5г, длина 35 мм ?10мм). Время полной деформации не более 3 – 4'. Выливание суппозиторий производят на автоматах с разделенными операциями отливки и упаковки или на автоматических суппозиторных машинах.

С анализом существующего оборудования для производства суппозиторий можно познакомиться в отчете Академии Конъюнктуры Промышленных Рынков «Анализ оборудования для производства суппозиторий».