

Préparation des suppositoires

Il existe quatre méthodes

1. Préparation manuelle: Lorsqu'il s'agit d'un nombre réduit

Étapes

- ✓ Le médicament est transformé en une poudre fine.
- ✓ Il est incorporé au support par pétrissage par trituration ou pétrissage dans un mortier.
- ✓ La masse pétrie est enroulée en forme de tige.
- ✓ Les tiges sont coupées en petits morceaux avec une l'extrémité pointue.

Préparation des suppositoires:

2. Par compression

- ❖ Après mélange, il faut laisser refroidir la préparation
- ❖ Introduire le mélange dans la machine

Avantages

- ❖ Simple méthode permettant de donner des suppositoires plus élégantes
- ❖ Evite la sédimentation des particules solides dans la préparation
- ❖ Convenable pour les substances sensibles à la chaleur

Inconvénients

- ❖ Piégeage de l'air au sein du volume peut affecter la variation du poids
- ❖ Oxydation probable des composants

Preparation des suppositoires:

3. Par fusion

- ❖ Le support est fondu.
- ❖ Le médicament y est incorporé.
- ❖ La masse liquide fondue est versée dans des moules refroidis et lubrifiés
- ❖ Après solidification, les suppositoires en forme de cône sont retirés.



4. Préparation automatique

La préparation pour un grand nombre se fait industriellement

Emballage des suppositoires:

Les suppositoires sont généralement préparés sur des support en étain, aluminium ou plastique.



Problèmes lors de la formulation des suppositoires:

1.Eau

L'eau n'est pas très utilisée dans la formulation des suppositoires pour les raisons suivantes

- ❖ L'eau provoque l'oxydation des graisses.
- ❖ Si les suppositoires sont fabriqués à haute température, l'eau s'évapore et les médicaments se cristallisent.
- ❖ L'absorption des médicaments solubles dans l'eau n'est améliorée que si la base est une émulsion h / e contenant plus de 50% d'eau dans la phase externe.
- ❖ Les interactions médicamenteuses avec les excipients sont plus susceptibles de se produire en présence d'eau.
- ❖ La contamination bactérienne peut être un problème, donc un agent de conservation doit être ajouté.

Problèmes lors de la formulation des suppositoires:

2. Hygroscopicité:

Les suppositoires à la glycérrogélatine perdent de l'humidité dans les climats secs et absorbent l'humidité dans des conditions humides. L'hygroscopicité des bases de polyéthylène glycol dépend de la longueur de chaîne de la molécule. Lorsque le poids moléculaire de ces polymères augmente, l'hygroscopicité diminue.

3. Interactions médicament-excipient:

Des incompatibilités existent entre le polyéthylène glycol et certains médicaments.

Le barbital sodique et l'acide salicylique cristallisent dans le polyéthylène glycol.

Des concentrations élevées d'acide salicylique ramollissent le polyéthylène glycol en une consistance semblable à une pommade.

La pénicilline G est stable dans le beurre de cacao et d'autres bases grasses. Il se décompose dans le polyéthylène glycol.

Problèmes lors de la formulation des suppositoires:

4. Viscosité:

Lorsque la base a une faible viscosité, la sédimentation du médicament est un problème.

2% de monostéarate d'aluminium peuvent être ajoutés pour augmenter la viscosité de la base.

Des alcools cétyliques et stéaryliques ou de l'acide stéarique sont ajoutés pour améliorer la consistance des suppositoires.

5. Fragilité:

Les suppositoires au beurre de cacao sont élastiques et non cassants. Les supports de matières grasses synthétiques sont cassantes. Ce problème peut être surmonté en gardant la différence de température entre le support fondu et le moule aussi petite que possible

Les matériaux qui confèrent de la plasticité à une graisse et la rendent moins cassante sont de petites quantités de Tween 80, d'huile de ricin, de glycérine ou de propylène glycol

Problèmes lors de la formulation des suppositoires:

6. Lubrification des moules:

Certains agents lubrifiants largement utilisés sont l'huile minérale, la solution aqueuse de LSS et l'alcool. Ceux-ci sont appliqués par essuyage, brossage ou par pulvérisation.

7. Rancidité:

Les acides gras insaturés subissent une auto-oxydation et se décomposent en aldéhydes, cétones et acides.

Ces produits produisent des odeurs fortes et désagréables. Plus la teneur en acides gras insaturés d'un support est faible, la résistance au rancissement sera plus grande.

Problèmes lors de la formulation des suppositoires:

8. Contraction de volume:

Lors de la solidification, le volume du suppositoire diminue.
pouvant conduire aux conséquences ci-dessous:

- ❖ La masse du suppositoire se détache des côtés du moule.
Cette contraction aide le suppositoire à glisser facilement hors du moule, évitant ainsi le besoin d'un agent lubrifiant.
- ❖ un trou se forme à l'extrémité ouverte. Cela donne une apparence inélégante au suppositoire.
- ❖ Une variation de poids entre les suppositoires est également susceptible de se produire.

Cette contraction peut être minimisée en versant la masse de suppositoire légèrement au-dessus de sa température de congélation dans un moule chauffé à environ la même température.

Une autre façon de surmonter ce problème consiste à trop remplir les moules et à gratter la masse en excès qui contient le trou de contraction.

Problèmes lors de la formulation des suppositoires:

9. Contrôle du poids et du volume:

Divers facteurs influencent le poids du suppositoire,

Le volume du suppositoire et la quantité du principe actif.
Ceci est du pour les raisons suivantes:

- ❖ La Concentration du principe actif dans la masse.
- ❖ Le Volume de la cavité du moule.
- ❖ La masse volumique du support
- ❖ La Variation de volume entre les moules.
- ❖ La Variation de poids entre les suppositoires en raison des incohérences dans le processus de fabrication.

La limite supérieure de la variation de poids en suppositoires est de 5%.