

# ЭВОЛЮЦИЯ ФАРМАКОПЕЙНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ «СУППОЗИТОРИИ»

И.В. Гаммель<sup>1</sup>, Н.В. Пятигорская<sup>2</sup>, И.П. Рудакова<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Приволжский исследовательский медицинский университет;  
Российская Федерация, 603950, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1

<sup>2</sup>Первый Московский государственный медицинский университет  
им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет);  
Российская Федерация, 119991, Москва, ул. Большая Пироговская, д. 4–2

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

**Гаммель Ирина Владимировна** – профессор кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии Приволжского исследовательского медицинского университета, доктор фармацевтических наук, доцент. Тел.: +7 (987) 557-00-97. E-mail: 7927009@mail.ru

**Пятигорская Наталья Валерьевна** – заместитель директора по научной работе Института трансляционной медицины и биотехнологии, Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), доктор фармацевтических наук, профессор. Тел.: +7 (499) 128-57-55. E-mail: osipova-mma@list.ru

**Рудакова Инна Павловна** – ведущий научный сотрудник Центра фармацевтических технологий Института трансляционной медицины и биотехнологии, Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), доктор химических наук, профессор. Тел.: +7 (916) 705-11-50. E-mail: rudakova38@bk.ru

Суппозитории являются распространенной лекарственной формой в России. Правильный выбор вида суппозитория и пути их введения способствуют обеспечению высокой терапевтической эффективности лекарственного средства. Проведен сравнительный анализ требований, содержащихся в разных изданиях отечественной Государственной фармакопеи, к лекарственной форме «суппозитории» по показателям: виды и пути введения, форма и масса. Выявлены устаревшие термины и формы суппозитория. Отмечена двойственность при отнесении суппозитория к мягким или твердым лекарственным формам. В течение столетия лекарственная форма эволюционировала, поэтому при очередных переизданиях государственной фармакопеи изменялись требования к суппозиториям. Описание видов суппозитория и путей их введения, требования к форме и массе лекарственной формы уточнялись и обновлялись по своему содержанию в соответствии с уровнем развития фармацевтической отрасли в нашей стране.

**Ключевые слова:** лекарственная форма «суппозитории», ректальные суппозитории, вагинальные суппозитории, палочки, государственная фармакопея, фармакопейные требования.

**Для цитирования:** Гаммель И.В., Пятигорская Н.В., Рудакова И.П. Эволюция фармакопейных требований к лекарственной форме «суппозитории». Фармация (Pharmacy), 2018; 67 (3): 3–7. DOI: 10.29296/25419218-2018-03-01.

Суппозитории (от лат *«suppositus»* – подставлять, подкладывать) – лекарственная форма (ЛФ), применяемая в лечебных целях более 4500 лет и востребованная до настоящего времени, благодаря ряду значительных преимуществ [1]. Суппозитории используют как для местного, так и резорбтивного действия лекарственных средств (ЛС), широко назначают в проктологии, гинекологии, педиатрии [2]. В связи с этим несомненный интерес представляет оценка фармакопейных требований к суппозиторной ЛФ.

Цель настоящего исследования – сравнительный анализ требований отечественной фармакопеи разных изданий к ЛФ «суппозитории» по показателям: виды и пути введения, форма и масса. В ходе исследования решали следующие задачи: систематизировать изменения в определении данной ЛФ, видах суппозитория и их путях введения в редакциях разных изданий отечественной фармакопеи; провести сравнительный анализ фармакопейных требований, предъявляемых к форме и массе суппозитория, и рассмо-

треть их эволюцию в процессе развития сегмента суппозиториев.

Исследования проводили на основе теоретического изучения нормативно-правовой и научно-методической литературы, контент-анализа правовых информационных баз «Консультант», «Гарант», официальных изданий (с VII по XIII) отечественной Государственной фармакопеи (ГФ), их дальнейшей систематизации и последующего логического, структурного, сравнительного анализа. Оценка требований к ЛФ «суппозитории» осуществлена с помощью информационно-аналитических методов.

Отечественная фармакопея с VII издания 1930-х годов до современного XIII издания содержит общую фармакопейную статью (ОФС) «*Suppositoria*» на ЛФ «суппозитории» [3–8]. Названия ОФС «*Suppositoria*» (ГФ СССР VII) и ОФС «*Suppositoria et globuli vaginales*» (ГФ СССР VIII) были переведены с латинского на русский язык как «Мыльца» и «Мыльца или свечи и шарики» соответственно. Суппозитории называли мыльцами, так как в тот период времени в медицинской практике часто назначали глицериновые свечи, изготовленные на мыльно-глицериновой основе. Следует отметить, что глицериновые свечи до настоящего времени не утратили своего значения в арсенале слабительных ЛС. С 60-х годов XX века номенклатура суппозиториев существенно расширилась и в ГФ СССР IX. ОФС на ЛФ получила название «Суппозитории», которое остается неизменным до настоящего времени.

В табл.1 систематизированы определение, виды и пути введения рассматриваемой ЛФ в редакции отечественной фармакопеи разных изданий и действующего Приказа Минздрава РФ № 538н от 27 июля 2016 г. «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения» [3–9].

Впервые в ГФ СССР VIII мыльца и шарики определены как ЛФ, имеющие при обыкновенной температуре твердую консистенцию, но расплавляющиеся при температуре тела. Эти 2 признака – твердость при комнатной температуре и способность расплавляться при температуре тела – остаются основными в современном и последующих определениях суппозиториев с некоторыми дополнениями («растворяющаяся или распадающаяся при температуре тела» ЛФ). Наиболее существенное уточнение определения суппозиториев, внесенное ГФ СССР IX, – «дозированная ЛФ». В настоящее время необхо-

димо отметить двойственность при отнесении суппозиториев либо к мягким (ГФ РФ XIII, ОФС 1.4.1.001.15) либо к твердым (Приказ Минздрава РФ № 538н) ЛФ. Такое несоответствие связано, на наш взгляд, с путаницей одного из признаков ЛФ («твердая при комнатной температуре») и агрегатного состояния («твердая ЛФ»). В правильном классическом изложении суппозитории представляют собой мягкую ЛФ (по агрегатному состоянию).

В ГФ описаны следующие виды суппозиториев: мыльца (или свечи) и шарики (ГФ СССР VII и ГФ СССР VIII); суппозитории ректальные, суппозитории вагинальные и палочки (ГФ СССР IX – ГФ РФ XIII). Следует отметить, что в ГФ СССР с IX по XI издание ректальные суппозитории отождествляли со свечами. В редакции ГФ РФ XIII свечи не упомянуты, что дает основание считать это наименование устаревшим. Кроме того, Приказ Минздрава РФ №538н при перечислении видов суппозиториев не включает в них палочки, в отличие от текста ГФ РФ XIII.

Пути введения суппозиториев впервые прописаны в ГФ СССР VIII: для введения в прямую кишку (мыльца) и во влагалище (шарики). ГФ СССР IX содержит обобщение: «суппозитории применяют для введения в полости тела» с конкретизацией путей введения суппозиториев (ректального и вагинального). В таком изложении возможные пути введения суппозиториев сохранены во всех последующих изданиях отечественной фармакопеи. Приказ Минздрава РФ № 538н вносит уточнение о том, что суппозитории вагинальные предназначены для оказания местного действия, а ректальные – для оказания местного или системного действия.

Требования к форме и массе суппозиториев представлены в табл. 2. В определенной степени форма суппозиториев обеспечивает удобство их применения. С развитием медицины и расширением знаний о фармакологической активности ЛС уточняли не только требования к внешнему виду суппозиториев, но и конкретизировали мельчайшие детали их формы, способствующие оптимальному ректальному и вагинальному применению, а также допускающие их использование в педиатрии и гериатрии. Во всех изданиях отечественной фармакопеи нормировалась масса суппозиториев. Для ректальных суппозиториев допустимая масса варьировала в диапазоне 1–4 г, для вагинальных – от 2 до 8 г (ГФ СССР VII), до 1,5–6 г (ГФ РФ XIII). ГФ СССР IX впервые предписывает требование к

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ,  
ВИДЫ И ПУТИ ВВЕДЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ [3–9]**

ГФ СССР VII	ГФ СССР VIII	ГФ СССР IX	ГФ СССР X	ГФ СССР XI	ГФ РФ XIII	Приказ Министерства здравоохранения РФ № 538н от 27 июля 2016 г.
<i>1. Определение лекарственной формы</i>						
–	Мыльца и шарики – лекарственные формы, имеющие при обыкновенной температуре твердую консистенцию, но расплавляющиеся при температуре тела. Мыльца применяют для введения в прямую кишку. Шариком предназначаются для введения во влагалище	Суппозитории – твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся или растворяющиеся при температуре тела дозированные лекарственные формы			Суппозитории – твердая при комнатной температуре дозированная лекарственная форма, содержащая одно или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе, предназначенная для введения в полости тела и расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела	Суппозитории ( <i>Suppositoria</i> ) – твердая дозированная лекарственная форма, предназначенная для введения в полость тела и расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела
<i>2. Виды суппозиториев</i>						
Мыльца и шарики	Мыльца или свечи и шарики	Суппозитории ректальные (свечи – в ГФ VIII–IX изд.), суппозитории вагинальные и палочки			Суппозитории вагинальные и ректальные	
<i>3. Пути введения суппозиториев</i>						
–	В прямую кишку (мыльца), во влагалище (шарики)	Для введения в полости тела с конкретизацией ректального и вагинального путей для суппозиториев			Во влагалище (вагинальные), в прямую кишку (ректальные)	

массе детских суппозиториев, которая должна быть указана в рецепте, конкретизируя ее диапазон от 0,5 до 1,5 г. Впервые в это же издание ГФ были дополнительно включены требования к форме и размерам палочек, а в ГФ СССР XI – еще требования и к их диаметру и массе. Для вагинальных суппозиториев, напротив, ГФ РФ XIII оставляет только шарообразную или яйцевидную форму, исключая пессарии. Хотя форма пессариев (форма язычка или плоского тела с закругленным концом) была описана в ГФ СССР с VIII по XI издание. Таким образом, пессарии можно рассматривать как устаревшую форму вагинальных суппозиториев.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, согласно проведенному исследованию, отечественная фармакопея с VII издания 1930-х годов до современного XIII издания содержит ОФС на лекарственную форму

суппозитории. Устаревшими терминами, обозначающими ректальные суппозитории, являются «мыльца» и «свечи», а устаревшей формой вагинальных суппозиториев – «пессарии». В результате сравнительного анализа фармакопейных требований, предъявляемых к видам и путям введения, форме и массе суппозиториев, установлено, что в течение столетия эта лекарственная форма изменялась и эволюционировала вместе с тем, как переиздавалась отечественная фармакопея. Требования к суппозиториям обновлялись по своему содержанию в соответствии с уровнем развития фармацевтической отрасли в нашей стране.

### Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

**ТРЕБОВАНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ К ФОРМЕ И МАССЕ СУППОЗИТОРИЕВ [3–8]**

Показатель	ГФ СССР VII	ГФ СССР VIII	ГФ СССР IX	ГФ СССР X	ГФ СССР XI	ГФ РФ XIII
Геометрическая форма	<i>1. Ректальные суппозитории</i>					
	Мыльца: коническая или цилиндрическая с заостренным концом форма	Мыльца: конус с основанием 1–1,5 см и высотой 2,5–4 см, цилиндр с заостренным концом, сигара с заостренным концом и утолщением посередине	Конус, цилиндр с заостренным концом, сигара с заостренным концом и утолщением посередине, максимальный диаметр – 1,5 см	Конус, цилиндр с заостренным концом или иная форма, максимальный диаметр 1,5 см		Коническая или торпедообразная форма, диаметр не более 1,5 см
	<i>2. Вагинальные суппозитории</i>					
	Шарики	Шарики: шарообразная, яйцевидная форма или форма язычка (пессарии)	Сферические (шарики), яйцевидные (овули), плоское тело с закругленным концом (пессарии)			Шарообразная или яйцевидная форма
	<i>3. Палочки</i>					
	–	–	Цилиндр с заостренным концом. Размеры должны быть указаны в рецепте		Цилиндр с заостренным концом. Диаметр – не более 1 см (ГФ XI), не более 0,2–0,5 см (ГФ РФ XIII)	
Масса, г	Мыльца: 1–4 г (2 г)	Мыльца: 2–4 г (3 г)	Ректальные: 1,4–4 г (3 г)	Ректальные: 1,1–4 г (3 г)	Ректальные: 1–4 г (3 г)	
			Для детей: вес указан в рецепте	Для детей: вес указан в рецепте	Для детей: 0,5–1,5 г	
	Шарики: 2–8 г (4 г)	Шарики: 2–6 г (4 г)	Вагинальные: 2–6 г (не менее 4 г)	Вагинальные: 1,5–6 г (не менее 4 г)	Вагинальные: 1,5–6 г (4 г) Палочки: 0,5–1 г	

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Демина Н.Б. Современные аспекты производства лекарственной формы суппозитории. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016, 2 (15): 60–9.
2. Орлова Т.В. Современные ректальные, вагинальные и уретральные лекарственные формы. Вестник ВГУ. Серия: Химия. Биология. Фармация, 2014; 1: 126–33.
3. Государственная фармакопея СССР, VII издание. М.: Медгиз; 1934.
4. Государственная фармакопея СССР, VIII издание. М.: Медгиз; 1952.
5. Государственная фармакопея СССР, IX издание. М.: Медгиз; 1961.
6. Государственная фармакопея СССР, X издание. М.: Медицина; 1968.
7. Государственная фармакопея СССР, XI издание. М.: Медицина; 1990.
8. Государственная фармакопея Российской Федерации, XIII издание: [Электронное издание]. Режим доступа: <http://pharmascopeia.ru/ofs-1-4-1-0013-15-suppozitorii/>
9. «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения». Приказ Министерства здравоохранения РФ № 538н от 27 июля 2016 г.

Поступила 05 марта 2018 г.

## EVOLUTION OF PHARMACOPOEIAL REQUIREMENTS FOR SUPPOSITORY DOSAGE FORM

I.V. Gammel<sup>1</sup>, N.V. Pyatigorskaya<sup>2</sup>, I.P. Rudakova<sup>2</sup><sup>1</sup>Volga Research Medical University; 10/1, Minin and Pozharsky Sq., Nizhny Novgorod 603950, Russian Federation<sup>2</sup>I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 4-2, Bolshaya Pirogovskaya St., Moscow 119991, Russian Federation

## INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

**Irina V. Gammel** – Professor of the Department of Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Privolzhsky Research Medical University, Doctor of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor. Tel.: +7 (987) 557-00-97. E-mail: 7927009@mail.ru

**Natalia V. Pyatigorskaya** – Deputy Director for Science of the Institute of Translational Medicine and Biotechnology of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor. Tel. +7 (499) 128-57-55. E-mail: osipova-mma@list.ru

**Inna P. Rudakova** – Leading Researcher of the Center for Pharmaceutical Technologies of the Institute of Translational Medicine and Biotechnology of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Doctor of Chemical Sciences, Professor. Tel. +7 (916) 705-11-50. E-mail: rudakova38@bk.ru

## SUMMARY

Suppositories are a common dosage form in Russia. The correct choice of the type of suppositories and the routes of their administration contribute to the high therapeutic efficacy of a drug. The investigators comparatively analyzed the requirements contained in different editions of the Russian State Pharmacopoeia for a suppository dosage form in the indices: its types and routes of administration, shape and mass. Outdated terms and shapes of suppositories were revealed. There was a duality when referring suppositories to as soft or solid dosage forms. The suppository dosage form has evolved over the course of a century, so the requirements for it have changed in new editions of the State Pharmacopoeia. The description of the types of suppositories and the routes of their administration, and the requirements for the shape and mass of their dosage form have been specified and updated in content in accordance with the level of pharmaceutical industry in our country.

**Key words:** suppository dosage form, rectal suppositories, vaginal suppositories, sticks, State Pharmacopoeia, pharmacopoeial requirements.

**For citation:** Gammel I.V., Pyatigorskaya N.V., Rudakova I.P. Evolution of pharmacopoeial requirements for suppository dosage form. *Farmatsiya (Pharmacy)*, 67 (3): 3–7. DOI: 10/29296/25419218-2018-03-01

## REFERENCES

1. Demina N.B. Current aspects of production of a dosage form suppositories. *Razrabotka i registraciya lekarstvennyh sredstv*, 2016, 2 (15): 60–9 (in Russian).
2. Orlova T.V. Current rectal, vaginal and urethral drug forms. *Vestnik VGU. Seriya: Khimiya. Biologiya. Farmatsiya*, 2014; 1: 126–33 (in Russian).
3. The State Pharmacopoeia of the USSR, VII edition. The corrected additional circulation. Moscow: Medgiz; 1934 (in Russian).
4. The State Pharmacopoeia of the USSR, VIII edition. Additional circulation. Moscow: Medgiz; 1952 (in Russian).
5. The State Pharmacopoeia of the USSR, IX edition. Moscow: Medgiz; 1961 (in Russian).
6. The State Pharmacopoeia of the USSR, X edition. Moscow: Medicine; 1968: 658–60 (in Russian).
7. The State Pharmacopoeia of the USSR, XI edition. Moscow: Medicine; 1990 (in Russian).
8. The State Pharmacopoeia of the Russian Federation. XIII edition: [Electronic resource]. Access mode: <http://pharmacopoeia.ru/ofs-1-4-1-0013-15-suppozitorii/> (in Russian).
9. «About the approval of the list of names of dosage forms of medicines for medical application». Order of the Ministry of Health of the Russian Federation № 538n of July 27, 2016 (in Russian).