

ЎЗБЕКИСТОН СОҒЛИҚНИ САҚЛАШ ВАЗИРЛИГИ
ТОШКЕНТ ФАРМАЦЕВТИКА ИНСТИТУТИ

ТАЙЁР ДОРИ ТУРЛАРИ ТЕХНОЛОГИЯСИ КАФЕДРАСИ
САНОАТ ФАРМАЦИЯСИ ЙЎНАЛИШИ УЧУН

“ДОРИ ВОСИТАЛАРИНИ ИШЛАБ ЧИҚАРИШ
ТЕХНОЛОГИЯСИ”
фанидан маърузалар матни

МАВЗУ: “КОРХОНА ШАРОИТИДА ИШЛАБ ЧИҚАРИЛАДИГАН
ШАМЧАЛАРНИ ТАСНИФИ ВА ТАВСИФИ. ИШЛАТИЛАДИГАН
АСОСЛАР. ТЕХНОЛОГИК БОСҚИЧЛАР.”

Тузувчи: проф.

Х.К.ЖАЛИЛОВ.

Тошкент – 2006

Маъруза режаси.

1. Шамчаларнинг тарифи, тавсифи ва уларга қўйилган талаблар.
2. Шамчалар таснифи
 - 2.1. Қўлланилишига қараб
 - 2.2. Тайёрланиш технологиясига қараб
3. Шамчалар технологиясида ишлатиладиган асослар таърифи, тавсифи ва уларга қўйилган талабалар
4. Асослар таснифи
 - 3.1. Физик –кимёвий хусусиятига қараб
 - 3.2. Ишлатилишига қараб
5. Шамчалар технологияси
 - 5.1. Жўвалаб тайёрлаш
 - 5.2. Қуйиш усули бўйича тайёрлаш
 - 5.3. Пресслаш усули бўйича тайёрлаш
6. Шамчаларни сифатини баҳолаш
7. Шамчаларни қадоқлаш, ўраш ва сақлаш.

Адабиётлар.

1. Маҳкамов С.М., Усуббоев М.У., Нуритдинова А.И. Тайёр дорилар технологияси (дарслик).- Тошкент, 1994.
2. Чуешов В.И. Промышленная технология Харьков, 1999, том 2.
3. Касаткин А.Г. Основные процессы и аппараты и химического производства М. 1971.
4. Таблицы для определения содержания этилового спирта в водноспиртовых растворах 1972. Москва.

ШАМДОРИ ТУШУНЧАСИ ВА УНИНГ ҚИСҚАЧА ТАРИХИЙ ТАВСИФИ

Шамдорилар деб, хона ҳароратида қатгак, лекин инсон танаси ҳароратида эрийдиган, тана бўшлиқларига киритиладиган дозаланган дори шаклига айтилади. Тана бўшлиқларининг кўриниши ва хусусиятларига қараб суппозиторийлар турлича геометрик шакл ва ўлчамларда бўлади.

Суппозиторийлар қуйидаги турларга бўлинади: вагинал шам ҳамда таёқчалар. Ректал суппозиторийлар тўғри ичакка киритиш учун, вагинали аёллар қинига ва таёқчалар сийдик чиқариш йўллариغا ҳамда бошқа каналларга (бачадон канали, ингичка каналларга киритиш учун ҳамда эшитиш йўллариغا) киритиш учун мўлжалланган. Шам-дорилар инсоииятга қадимдан маълум. Ректал шамдорилар ҳақида биринчи марта эрамиздан аввалги 2600 йилда эслатиб ўтилган.

Ректал шамдорилар билан бир қаторда қадимги манбаларда, масалан: Эберс папирусида вагинал суппозиторийлар тўғрисида ҳам маълумот берилган. Бизга етиб келган қўлёзмаларнинг гувоҳлик беришича, Мессопотамия ва Мисрликлар турли хил жониворлардан, ўсимликлар кукунларидан, асалдан ва бошқа нарсалардан тайёрланган шамдориларни қўллашган.

Сўнгги ўн йил ичида шамдорилар сафи барча Европа мамлакатлари ва АҚШ да кескин ортди. Уларнинг дори-дармон шаклидаги обрўси ўсиб бормокда. Айниқса, унинг саноатда ишлаб чиқарилишининг ўзлаштирилиши ва бу дори турларининг бутун организмга таъсир қиладиган хилларининг яратилиши уларнинг кенг қўламда ишлатилишига сабаб бўдди. Шамдориларнинг корхоналарда ишлаб чиқарилиши стандарт қолипларда Горький ва Хабаровск шаҳарларидаги ихтисослаштирилган йирик фармацевтика заводларида амалга оширилади.

Ректал шамдорилар ўртаси йўғон — сигара еки конус шаклида, учи ўткирланган цилиндр шаклида бўлиб, уларнинг оғирлиги 1,1-4,0 г. гача бўлиши мумкин. Агар рецептда уларнинг оғирлиги кўрсатилмаган бўлсадемак улар ДФ Х кўрсатмаларига биноан 3 граммли қилиб тайёрланади. Болалар учун мўлжалланган шамларнинг оғирлиги дорихатда кўрсатилган бўлмоғи лозим. Шамлар узунлиги 2,5-4,0 см атрофида бўлиб, уларнинг энг йўғон 1,5 см дан ортиқ бўлмаслиги зарур. Шамларнинг энг мақбул кўринишлари сигара ёки торпеда шаклида бўлишидир.

Суппозиторий тўғри ичакка киритилганда орқа чиқарув йўли сфинктерлари қаршилигини енгиши керак. Суппозиторий танаси конуссимон бўлганда қўндалангига ошиб борган сайин мушаклар томонидан қаршилик кучаяди ва суппозиторий батамом кирганида максимумига, яъни энг юқори даражасига етади. Бунда, айниқса муваффақиятсиз чиққан массаларда шамча деформацияга учраб бу — дорини киритишга халақит беради. Снарядсимон шаклида суппозиторийнинг катта бўлган конуссимон учи киритилиши ҳамоно мушаклар томонидан бўладиган қаршилик киритиладиган тананинг бошидан охиригача доимий бўлиб қолади.Тарпедосимон ёки сигарасимон шаклида суппозиторий ярмигача кириши билан қўндалангига кичрая

бошлайди ва суппозиторий инерция кучи туфайли тўғри ичакка осонгина киради.

Вагинал шамдорилар ва сферик шарчалар овал ёки тилсимон шаклга эга. Агар вагинал шамдориларнинг оғирлиги дорихатда кўрсатилмаса, у ҳолда фармакопея кўрсатмасига мувофиқ 4,0 г ҳисобида тайёрланади. Умуман уларнинг оғирлиги 1,5 дан 6 гача ўзгариб туради. Вагинал шамдори шаклларида кўпроқ мақсадга мувофиқи песарийлар, чунки улар катта сиртга эга ва кўпроқ гигиена қоидаларига мувофиқ келади. Таёқчалар ўткир учли цилиндр шаклида бўлиб, узунлиги 10 см гача, эни 2-5 мм гача бўлади. Шундай қилиб, уларнинг оғирлиги дорихатда кўрсатилганидек узунлиги ва диаметрига боғлиқ бўлади.

XI Давлат фармакопиясида суппозиторийлар учун берилган умумий мақола талабларига биноан, шамдори массаси бир хил тусда, шакли аниқ бўлиб қўлланишда мос келадиган қаттиқликка эга бўлиши керак. Массани бир хиллиги кўндаланг кесилганда оддий кўз билан кузатиш асосида текширилади.

ШАМДОРИЛАРНИНГ ҚЎЛЛАНИЛИШИ ВА УЛАРНИНГ ЗАМОНАВИЙ ТАБОБАТДАГИ АҲАМИЯТИ.

Ректал шамдорилар тўғри ичакнинг шилимшиқ қаватига маҳаллий таъсир қилиши ёки организмга умумий таъсири, қисман қопқоқ вена системаси атрофида қуюлиш бўлган пайтларда, ичишга буюрилганда, моддалар сўрилишида қийинчилик туғдирганда. (масалан, юрак фаолияти), касал доривор моддаларни ичганида қайт қилган ҳолларда шамдорилар қўллаш афзал ҳисобланади.

Шамдорилар маҳаллий таъсири бўйича қуйидагиларга бўлинади: дезинфекциядовчи (микробиологик таъсирни бартараф қилувчи), буриштирувчи, куйдирувчи, оғриқ қолдирувчи, қичишишга қарши. Бироқ баъзи бир доривор моддаларни билвосита (организмга умумий таъсири) таъсир этиши учун қин ичига киритиш усули афзал. Аёллар жинсий гормонлари препаратларининг қўлланилиши бунга яққол мисолдир, эстроген гормонларнинг қин ичига киритилиши тери остига юбориладиган дориларга нисбатан камроқ дозада таъсир қилади. Клиник ва тажрибавий тадқиқотларнинг кўрсатишича, парентерал юборилган эстрогенлар жигар таъсирида кучсизланади. Таёқчалар дезинфекцияловчи, оғриқни қолдирувчи, буриштирувчи ва сўрувчи таъсир қилади.

ШАМЧАЛАРНИ САҚЛАШ

Мойли шамчалар ва шарчалар юпқа пергамент қоғоз, мумланган ёки парафинли қоғоз бўлакчаларига ўралган ҳолда чиқарилади. Желатина-глицеринли асосда чиқарилган шарчалар қоғозга ўралмайди, уларни гофриланган қалпоқчалар ичига жойлаштирилади ва картон қутига жойланади.

Таёқчалар гофриланган қоғозча устидан пергамент қоғоз бўлаги билан ёпилади ва тайёрланган картон қутига жойланади.

Шамчаларни совуқ ва қуруқ жойда сақлаш керак.

Корхона шароитида шамчаларни ишлаб чиқариш

Шамчаларни корхона шароитида ишлаб чиқариш 4 та жараёнда боради:

1. Асосни тайёрлаш.
2. Доривор моддани асосга киритиш.
3. Шамчаларни шакллаш.
4. Қадоқлаш ва тахлаш.

АСОСНИ ТАЙЁРЛАШ

Келтирилган таркибда берилган компонентлар тортиб олинади. Сўнгра буғ қўйлакли ва якор аралаштиргачли 1000 л ҳажмли реакторга (5) олдиндан буғ киритилиб парафин солинади. Бошқа бочкасимон 3-реакторга гидромой юкланиб (солиниб) реактор қўйлагита буғ юборилиб гидромой эритилади. Парафин тўлиқ эриб бўлгач 4-насос орқали реактор 5-га эритилган гидромой ҳайдалади ва эришни 60-70°C га етказилади. Охириги навбатда буларнинг устига реактор (5) га какао мойи қўшилади. Бу вақтда ёғли асос ҳароратини 70°C дан юқорига кўтариб ва узок вақт иситиб бўлмайди, чунки какао мойи модификация ўзгаришига учраб ҳароратга чидамли бўлиб қолиши мумкин. Натижада мўлжалланганига қараганда эриш ҳарорати 2-3°C га ортиши мумкин. Бундай йўл билан эриш ҳарорати доимийроқ бўлган ёғли асос олинади. Какао мойи эригандан сўнг аралаштиргач идишга туширилади ва мойли асос 40 мин аралаштирилади. Шундан сўнг асоснинг эриш ҳарорати ва деформацияланиш вақтини аниқлаш учун намуна олинади, агар асоснинг эриш ҳарорати кўрсатилгандан юқори ёки кам чиқса, қуйиш жадвалида берилгандан фойдаланиб парафин ёки гидромой қуйиш орқали тўғриланади. Қўшилаётган компонент 60-70°C гача иситилган асос таркибига аралаштиргич ишлаб турган ҳолда кириши лозим, акс ҳолда паст ҳароратдаги асосда препаратнинг кристалланиши кузатилади, бу эса ўз навбатида асоснинг ҳар хил бўлишига олиб келади.

Асосга кирувчи доривор моддалар ва асосининг эриш ҳарорати ва механик ҳолатига таъсир қилади. Ёғда эрувчи қатор доривор моддалар (хлоралгидрат, фенол, камфора) массанинг эриш ҳароратини пасайтиради. Эриш ҳароратини яна сувда ва спиртда эрийдиган доривор модда эритмалари ҳам пасайтиради, Шунга асосланган ҳолда ҳар хил доривор моддалар учун эриш ҳарорати ҳар хил бўлган асос тайёрлаш лозим.

Юпқа суспензия ҳолидаги асосга қўшилувчи доривор моддалар (масалан, синтомицин) асоснинг эриш ҳароратига таъсир қилмайди, шунинг учун ҳам бунда эриш ҳарорати 37°C дан юқори бўлган асос тайёрлашнинг ҳожати йўқ.

Тайёрланган мойли асосни сиқилган ҳаво ёрдамида друк-фильтр дан ўтказиб реакторга юборилади, у ерда шамча массаси тайёрланади. Фильтр қилувчи материал сифатида латунли тўр (1см² да 20 х 20 тешикчаларга эга) ёки бельтинг — мато ишлатилади.

Асосга доривор моддаларни киритиш. Сувда, спирт ёки ёғда эрувчан доривор моддалар мойли асосга концентрланган эритма ҳолида киритилади.

Шамча таркибига кирувчи экстрактлар ва кукунсимон ингредиентларни эритиш идишда олиб борилади.

Кўп ҳолларда эритувчи сифатида аппаратда олинган ва йиғгичда сақланувчи дисперсланган сув ишлатилади. Концентрланган эритмалар махсус идишда жойлаштирилган қопчалар орқали ўтказиб филтрланади ва у ердан асос таркибига киритиш учун реакторга юборилади. Ингредиентларни эритиш учун турли хил техник усуллар ишлатилади.

Белладоннанинг куюқ экстракти ҳам сувда эритилади бунда фақат сув ва экстракт тенг миқдорда олинади. Бунинг учун белладонна куюқ экстракти солинган банкани сув ҳаммомида 55-60°C гача иситилади ва иссиқ экстракт идишга қуйилади. Кейин дистилланган сувни ўлчаб олиб 45-48°C гача иситиб аралаштириб турган ҳолда экстрактли идишга қуйилади. Экстракт охиригача эриб бўлгач, эритма филтрланади ва ёғли асосга аралаштириш учун юборилади. Худди шу йўл билан опий экстракти эритмаси тайерланади. Сув қалампири экстракти тенг ҳажмли 40% спирт билан аралаштирилади. Бунинг учун экстракт олдиндан 55-60°C гача иситилиб олинади. Белладонна ва опий экстракти массасига кирувчи фенол мой-ли асосда эритилган ҳолда киритилади. Кристалли йод эса 10% спиртли эритма ҳолида киритилади.

Сувда ва спиртда эрмайдиган доривор моддалар асосга суспензия концентрат ҳолатида қўшилади. Бундай кон-центратни уч вальцли суртма ишқалагачда тайёрлаб олса бўлади. Бунинг учун йирик кристалл моддалар шарчали-тегирмонларда майдаланиб элакдан ўтказилади.

Майда кукунлар (масалан, фаоллашган кўмир, висмут нитрат асоси) майдаланмай элакдан ўтказилиб олиनावеради.

Тайёрланган кукунлар тенг ҳажмли ёки ярим ҳажмли 40-50°C гача киздирилган друк-филтр орқали ре-актордан келатган асос билан қозонда аралаштирилади. Ҳосил бўлган суспензия-концентрат (1:2 ёки 1:3) совутилади ва кейин тешикчалари орасидаги масофаси 5-10 мкм бўлган валлар орасида майдаланади. Керак бўлса майдалашни бир неча марта такрорланади. Керакли майдалиқдаги суспензия-концентрат олингандан кейин уни махсус йиғгичга тўпланади ва ундан реакторга ўтказилади.

Ҳозирга вақтда суспензия концентратларни олиш учун Горький фармацевтика заводида ротацион-тишчали насос РЗ-3а дан фойдаланилади. Насос корпусда икки шестерна жойлаштирилган бўлиб, улар бир-бири билан уланган ва ташқи бўшлиқ билан бирлаштирувчи 2 та алоҳида бўшлиқ билан боғланган бўлади. Кўрсатилган бу насос бўшлиғини ўтказувчи труба мой йўли орқали асос ва кукун билан тўлдирилган реакторга бириктирса ва насос шестерналарини бир-бирига йўналишда айлана ҳаракатта келтирса реактордаги масса бўшлиқга келиб насос орқали ўтади ва яна реакторга қайтиб тушади, Бунда масса насос шестерналари тишчалари орасидан ўтаётганда майдаланади. Насос бўшлиғи сўриш ва бўшлиғи эса сиқиб чиқариш вазифасини бажаргани учун реактордаги массани насосдан керакли майдалиқдаги (юпқалиқдаги) суспензия ҳосил қилингунгача такрорланади 100 л ҳажаддаги реакторнинг буғ қўйлаги ва якорсимон аралаштиргичи бор. Уни ичидаги мойли асос 45-48°C ҳароратга эга. Насос буғ қўйлагига

юборилади ва уни ишга солади. Насос ишга солингандан сўнг буғ юбориш тўхтатилади. Реактор қирғичи ишга солинади (ёқилади) ва оз-оз миқдорда вақги-вақти билан порошок солиниб турилади.

Буғ қўйлакка буғ ёки сув юбориб туриш орқали концентрат ҳарорати доимо 45-48°C атрофида сақланиб туради. Насосда майдалаш жараёни 40-60 дақиқада керакли майдаликдаги суспензия концентрати олингунга қадар олиб борилиб, кейин ҳосил бўлган масса шамча массаси тайёрлаш учун реакторга юборилади.

Шамча массаси тайёрлаш жараёнига олдиндан тайёрланган эритма ва суспензия — концентратларни ёғли асос билан аралаштириш киради. Аралаштириш жараёни кучли най қирғичли ва буғ қўйлақца 1000 л ҳажмдаги реакторга олиб борилади, ёғли асос друк-фильтр орқали реактордан реакторга сиқиб чиқарилади, аралаштиргич ва насос ишга туширилади. Буғ ёки иссиқ сувни буғ қўйлакка юбориб туриш орқали реактордаги ёғли асос ҳароратини 45-48°C гача етказилади. Юқори жўмрак орқали реакторга ингичка оқим билан аввал эритма концентратлар, кейин оз-оз миқдорда суспензия концентратлари қўшилади. Шамча концентрат майдалангач олиб борилган реактор ва насосни умумий миқдордан олинган ёғли асосда ювилади ва масса тайёрланадиган реакторга қўйилади.

Қўйиладиган жумракка кукунлар чўкиб қолишининг олдини олиш мақсадида концентратлар билан туддирилгач реакторнинг тайёр маҳсулот қуйиб олувчи жўмрак-дан 30-40 кг масса қуйиб олиниб реакторга қайтарилиб қўйилади. Масса 45 дақиқа давомида аралаштирилади ва анализ олиниб бўлгач шакллашга киришилади.

Мисол тариқасида «Анузол» шамчаси учун масса тайёрлашни кўриб чиқамиз. Ёғ асос (эриш ҳарорати 38-39°C деформация вақги 5-6 дақиқа) 45-48°C гача иситилган реакторда аралаштиргич ва насос ишлаб турган ҳолда олдиндан идишда тайёрланиб олинган белладонна экстракти ва рух сульфат эритмалари қўшилади. Глицерин худди шу идишга шишалардан қуйилиб 2 қават доқа орқали сузиб олинади ва реакторга қўйилади. Шундан сўнг реакторга реактордан ксероформ концентрати юборилади. Масса аралаштиргични ишлатиб 45 дақиқа аралаштирилиб анализга топширилади.

ШАМДОРИЛАРНИ ШАКЛЛАНТИРИШ ВАҚАДОҚДАШ

Фармацевтика заводлари шароитида шамдорилар фақат қуйиш усули билан тайёрланади. Ҳозирги вақтда бу усул анчагина такомиллашган. Шамдорилар 2 хил катталиқда 1 ва 2 рақамлар билан чиқарилади. 1-рақамли шамдориларнинг оғирлиги 1,2 дан 1,5 г гача, узунлиги 29 мм, диаметри 8 мм. 2-рақамли шамдориларнинг оғирлиги 2,3 г дан 2,5 гача, узунлиги 35 мм, диаметри 10 мм. Шамдориларнинг деформация вақги 37°C ҳароратда 3-4 дақиқадан кўп бўлмаслиги керак. Шамдориларни қуйиш «Франко Креспи» (Италия) аппаратида бажарилади. Бу автоматнинг асосий қисмига 3 та синхрон равишда, яъни барабар айланувчи дисклар киради. 2 та четки дискда 36 тадан шамдорилар қуйиш учун шакл бор. Ҳар бир шакл 2 та қисмга

ажратадиган пластинкадан иборат бўлиб 12 тадан уяга эга. Шакллар ўзаро алмашина олади. Улар махсус йўлакча ёки ариқчада жойлашган бўлади. Бу ариқчаларда шаклларнинг совиши ($15-18^{\circ}\text{C}$) совитгич қурилмаси ёрдамида амалга оширилади. Ўртадаги диск эса совиган шамдори шаклларини қабул қилиб олиш ва тайёр шамдориларни ажратиб олиш учун хизмат қилади. Шамдорилардан бўшаган четки дисклардаги шаклларни ариқчаларга қайтариб қуйишдан аввал улар глицерин-спиртли аралашма билан артилади. Шундан сўнг жараён яна қайтарилади. Автоматда 2 та (ҳар диск учун биттадан) қабул қилиш бакчаси бор. Бу бакчалар буғли қиздиргич билан ҳароратли автомат бошқариш қурилмаси ва айланишлар сони соатига 70 дан 600 тагача бўлган парракли аралаштиргичлар билан таъминланган. Автомат 3 хил тезликда ишлаши мумкин: биринчи тезликда жараён давомийлиги 2 мин, иккинчи тезликда — 2,52 мин, учинчи тезликда — 3 мин.

Автомат ишлатилганда реактордан автомат бакчаларига суюқланган масса келиб тушади. Унинг ҳарорати $48-50^{\circ}\text{C}$ бўлади. Бу бакчалардан масса насослар ёрдамида қабул қилувчи — дозаторларга келиб қуйилади. Бу дозаторлар сони шаклдаги уялар миқдорига тенг бўлади. Насослар юқорига ҳаракатланганда эса шаклдан итариб чиқаради. Бу шаклдаги уялар аниқ тўлади. Шакл тўлгач унинг дисклар билан биргаликда ҳаракати давом этади. Ҳаракатланаётган дисклар совийди ва шакллардаги массага қайтади. Массанинг ортиқча қисми қизиган пичоқ билан ажратиб олинади ва яна қайта иситиш учун реакторга бориб тушади. Дискдаги шакл тенг $5/16$ айланма ҳаракат қилгач, махсус чангал ёрдамида ўртадаги дискка ўтказилади. Ўртадаги дискда шакл очилади ва шамдорилар қабул қилувчи ванналарга махсус итаргичлар ёрдамида тушади, кейин эса лоток (ариқча)га тушади. Бу ердан шамдорилар қуриштириш учун қуриштириш шкафига юборилади. 2 соат $10-15^{\circ}\text{C}$ да улар қуриштириш шкафида тутилади. Шамдорилардан бўшаган шакл глицериннинг спиртли эрит-маси билан артилади, яна четки диск йўлакчасида ўз ўрнини эгаллайди. Бу ерда яна янги масса билан тўлдирилади. Бундай йўлни четки дискдаги 72 та шакл навбат билан босиб ўтади. Шаклларни артиштириш учун ишлатиладиган спирт глицерин аралашмаси косада тайёрланади ва яхшилаб маҳ-камланадиган бакчада сақланади. Бу аралашмалар 2 хил тайёрланиши мумкин. №1 этил спирти 96%—57,1%, глицерин —15,2% ва сув 27,7%, №2 изопропил спирти 56%, глицерин — 16,5% ва сув —27,5%.

Қўл ёрдамида шамдориларни шакллантириш реакторнинг пастки крани орқали, суюқлантирилган массани шаклга қуйишдан иборатдир. Бунинг учун штуцернинг охиригача махсус патрубок (кўп тармоқли труба) киргизилади. Бу тўрда 1 см^2 да 50 та тирқиш ёки тешик бўлади.

Шамдориларни шакллантириш ажраладиган шакллар ёрдамида бажарилади. Булар 2 та пластинкадан иборат бўлиб, уларда 100 та шамдори учун уялар бор. Оғирлиги 1,5 г гача бўлган шамдориларни тайёрлаш учун диаметри $8\pm 0,2$ мм ва баландлиги $2,9\pm 0,3$ см уяли биринчи рақамли қолиплар ишлатилади. Оғирлиги 2,5 гача бўлган шамдориларни тайёрлашда диаметри $10\pm 0,2$ мм ва баландлиги $3,5\pm 0,3$ см уяли иккинчи рақамли қолиплар

ишлатилади. Шакллантириш тасмали транспортёрда олиб борилади. Бу ердаги ҳаво қувурлар орқали вентиляцион қурилманинг калориферига келаётган рассол (бирор туз эритмаси) ёрдамида 5-8°C гача совийди. Масса билан тўлдиришдан аввал шакллар транспортёрда 12 дақиқа давомида совитилади, сўнгра шаклдаги уялар совунли сув ёки совунли спирт билан совутилади. Кейин улардаги совунли сувни йўқотиш учун шакллар уяси пастга қаратиб қўйилади. Шундан кейин уларни навбати билан реактор штуцерининг тагига қуйиб, масса билан тўлдирилади. Реактордаги масса аралаштиргич ва насос ёрдамида аралаштириб турилиши ва унинг ҳарорати 45-48°C бўлиши керак. Ҳарорат буғдан юқори бўлса массанинг ёпишқоқлиги камайиб шамдорилар жуда зич, масса ошган тарзда ҳосил бўлади.

Агар ҳарорат паст бўлса массанинг ёпишқоқлиги ошади ва шамдорилар пишиқмас, ғовак ва массаси камайган тарзда ҳосил бўлади. Шакллар масса солингандан сўнг қотириш учун 2-3 дақиқа ариқчага қуйилади. Кейин эса ёғоч ёки пластмасса пичоқ билан массанинг ортиқча қисми олиб ташланади. Шундан сўнг шакллар совитиш учун ҳаракат-даги реактор тасмасига қўйилади. Пичоқлар билан кириб олинган ортиқча масса яна эритиш учун реакторга йиғилади. Кейин реактордан яна ишлаб чиқаришга қўлланилади. Транспортёрда шакллар 12 дақиқа бўлади. Шакллар тасмадан олингач, алоҳида бўлақларга ажратилади ва тайёр шамдорилар қоғоз қопланган ёточ панжарага тўплана-ди. Бу шакллар йиғилади ва транспортёрнинг қарама-қаршисига қўйилади. Совунли сув билан ювилгандан кейин яна масса билан тўлдирилади ва ҳоказо.

Тайёр шамдорилар ташқи кўриниши ва оғирлиги бўйича бракка чиқарилади, кейин эса анализга юборилади. Шамдорилар 10-15°C ҳароратда 2 соат қуритгич шкафида турилади. «Франко Креспи» автоматидан ёки транспорёрдан қуритгич шкафи орқали келаётган тайёр шамдорилар ярим автоматлар ёрдамида целлофанларга 5 тадан қадоқланади. Бу целлофан тасма тарзида бўлиб, кенглиги 50-55 мм.

Ярим автоматнинг ишлаш қоидаси қуйидагича: қабул қилгачдаги шамдорилар қўл ёрдамида айланаётган диск ячейкаларига жойланади. Диск айланганда шамдорилар унинг ячейкаларидан горизонтал шарнир ёрдамида целлофан тасмалардан иборат тирқишга киритилади. Бу тасмалар икки хил йўналишли икки томондан кириш тирқишни икки томонидан ўраб туради. Шамдорилар кейинчалик шамча ушлагичга ўтади. Бу ушлагич уларни қадоқлаш вақтида тутиб туради. Шамдорилар ушлагачга ўтганда пресслайдиган штамплар уларни қоплайди ва целлофанга қадоқлайди. Кейин шамдорилар кескичга қўйилади. Бу ерда улар кесадиган қурилма ёрдамида бештадан кесилади. Шундай қилиб, шамдорилар бештадан гуруҳ-гуруҳ қилиб кесилгандан кейин, тасма орқали кесадиган қурилмага ўтади. Бу ерда тасмалар резина ролик-ғилдиракча ёрдамида айланадиган механизм орқали ўтади. Бу механизм шамдориларни тасманинг икки четини шамча билан бирга қирқади.

Целлофанланган шамдорилар сифатсизларини ажратгандан кейин жойланадиган ёки тахлайдиган автоматларга ўтади. Бу автомат

шамдориларни 10 тадан картон қутичаларга жойлайди. Ҳар бир шамдори қутичасининг ўзига хос этикеткаси бўлади. Бир марта юклангандан кейин қолган 30000—50000 қутича шамдорилар тайёр маҳсулотнинг I сериясини ташкил қилади. Қутичаларни 50 тадан қоғоз боғлам билан ўраб, 5—8 та шундай боғламни фанер қутиларга жойлаб тарқатилади.

Шамдорилар қуруқ қуёш нуридан ҳимоя қилинган ҳолда ҳарорати 20°C дан юқори бўлмаган жойда сақланади.

Шамдорларни тўла равишда автоматлашган тарзда шакллантириш ҳамда қадоқлаш. Шамдориларни фармацевтика заводларида тўла автоматлашган тарзда ишлаб чиқаришни таъминлай оладиган Хефлигер фирмасининг автомат маҳсудоти ишлатилади.

Битга вертикал тасмада 2 та ўрамдан алюмин фольгалари тортилган бўлади. Бу 2 тасма дастлаб алоҳида ҳаракатланади ва икки вазиятда кескич асбоб ёрдамида вертикал йўналишда кесилади. Бунинг натижасида шакллар бенуксон ҳосил бўлади. Букдан ташқари, қадоқланган шамдориларнинг тасмадан узилиши енгиллашади. №3 вазиятда 2 тасма косачасимон шакл ҳосил қилади. Кейинчалик №4 вазиятда улар бирлашади. №5 вазиятда эса ҳароратли ёпишади.

Бунда ҳар бир шаклнинг юқори қисми очик қолади. (тўлдириш учун). Бу тиркишдан тўлдирувчи игна суяқ шамдори массасини солади. Шундай қилиб, фольга ҳам шакл, ҳам қадоқ вазифасини ўтайди. Икки деворли тўлдирувчи ҳажми тахминан 30 л масса сақлайди.

Массанинг доимий ҳарорати сув буғи ёрдамида ишловчи қиздиргич ва доимий ишловчи аралаштиргич ёрдамида тутиб турилади. Дозалаш аник ишловчи насос ёрдамида амалга ошади. Кейинги вазиятда қадоқ зич қилиб беркитилади ва ҳар бир шамдори орасига қўшимча қўндаланг қағиқ қирралар ҳосил қилинади. Сўнг тасмадан маълум сондаги шамдори бўлакчалари 5, 6, 10 тадан қирқилади. Қирқилган бўлакчалар совитиш қисмига келади ва шундан сўнг тайёр қадоқданган шамдорилар автоматдан чиқарилади.

Фольганинг юза қисми (қалинлиги 40 мкм) полипропилен плёнка билан қопланган (12,5 мкм), ички қавати эса юқори босимдаги полиэтилен билан қопланган (20 г/м²).

Автоматнинг ишлаб чиқариш қуввати минутига 200-250 шамдори тайёрлайди.

ПЕССАРИЙЛАР (ШАРЧАЛАР) ТАЙЁРЛАШ

Баъзан бизда ишлаб чиқарилаётган вагинал шарчаларга эллипссимон пессарий шакли (баландлиги 23 мм гача) берилади. Улар қуйидаги таркибга эга. Пессарийларнинг тайёрланиши ҳам худди шамдорилар каби бўлиб, уларнинг таркибидаги дори моддалар концентрат-лар ҳолида (эритма, суспензия) киритилади. Контрацептин Т га мойли ёки ёғсимон асос тайёрлаш учун какао мойи ўрнига саломас ишлатилади. Бундай ҳолатда эритилган парафин устига саломас қўшилади, сўнгра эри-тилган гидромой аралашмага қўшилади. Қоришма ҳаро-ратини 60°C га кўтариб, сўнг аралаштиргич ёкилади.

Айрим шамчаларни тайёрлашшг ўзига хос томонлари.

Хлоралгидратли шамдорилар кўп ишлатиладиган дори турига киради. Уйқусизликда ва тинчлантирувчи восита сифатида кўп қўлланилади. Ёғли асосларнинг хлоралгидрат билан оддий шароитда суюқланадиган эвтетик аралашма ҳосил қилиши бу дори препаратини тайёрлашда айрим қийинчиликларни келтириб чиқаради. Бу қийинчиликларнинг яна бир томони хлоралгидратни бу дори шаклида ёзилгандаги концентрациясининг меъёрдалиги билан боғлиқ ва бу пайтда шамчалар массаси тахтакачлаш ва шакллаш усули учун яроқлидир.

Бу қийинчилиюгар полиэтиленоксидларни асос сифатида қўллаш, юқори молекуляр оғирликка эга бўлган по-лимерларни ишлатиш орқали бартараф этилади. 10% ли хлоралгидрат шамдориларини олиш учун 1500, 2000, 4000 молекуляр оғирликка эга полимерлардан фойдаланиш қулайдир.

Таркиби 20% гача хлоралгидрат сақяган шамдорилар учун молекуляр массаси 4000 бўлган полимерлар ишлатилади.

ШАМДОРИЛАРНИНГ КЕЛАЖАҚДА ҚЎЛЛАНИЛИШИ.

Кўп мамлакатларда ўтказилган текширишлар шуни кўрсатадики, шамдорилар истиқболи қулай дори шаклларида бири бўлиб қолади. Қуйида ана шундай шамдорилар устида тўхтадиб ўтамиз, Ўзидан газ ажратиб чиқарувчи еки вишилловчи шамдорилар. Вишилловчи шамдорилар яқин орада сурги дори сифатида асосий доривор шакллардан бири бўлиб қолади. Ичак моторикасини шамчаларнинг таркибига қушилган доривор моддаларнинг парчаланиш маҳсулотлари механик хеморецепторлар орқали кўзгатса, вишилловчи шамчалар эса парчаланишда CO_2 ажратиб перистальтикани кучайтиради. Чет элларда бу шамчалар тахтакачлаш усули билан тайёрланади. А.Н.Тенцова ва И.С.Ажгихин қуйиш усули билан тайёрлашни ишлаб чиқдилар.