

ТЕХНОЛОГИЯ ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ



Лектор:
д.ф.н., профессор
Карабинцева Н.О.

Рассматриваемые вопросы:

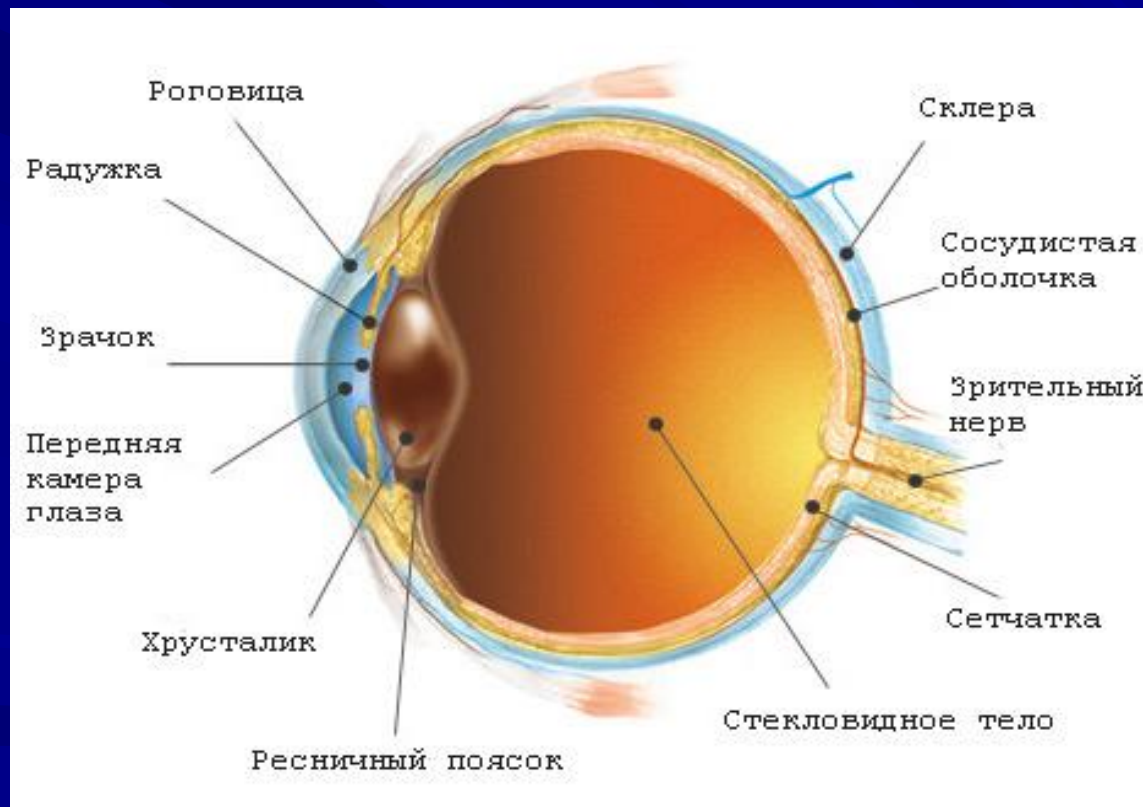
- Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация.
- Глазные капли и растворы, требования к ним.
- Обеспечение требований.
- Технология глазных капель.

**“Можно без преувеличения
сказать, что среди органов
чувств человека самым
драгоценным является орган
зрения”.**

В.П. Филатов



Анатомо-физиологические особенности слизистой глаза:



- **Роговица** - прозрачная оболочка, покрывающая переднюю часть глаза. В ней отсутствуют кровеносные сосуды, она имеет большую преломляющую силу. Входит в оптическую систему глаза. Роговица граничит с непрозрачной внешней оболочкой глаза - склерой.

- Высокая чувствительность слизистой к внешним раздражителям (рН, осмотическое давление, механические частицы)
- Роговица - зона резорбции глаза, состоит из липидного и водного барьеров. Всасывание ЛВ их свойств (липофильности или гидрофильности).
- Слезная жидкость и эпителий роговой оболочки – защитный барьер. Лизоцим придает свойство бактерицидности. Воспалительные реакции являются факторами, резко понижающими содержание лизоцима в слезной жидкости.

Глазные лекарственные формы

Жидкие лекарственные формы:

- Капли
- Растворы
- Растворы для инъекций и электрофореза

Мягкие лекарственные формы

- Мази
- Пленки
- Ламели
- Терапевтические транспортные системы («окусерт»)

Твердые лекарственные формы

- Стержни
- Карандаши
- Капсулы
- Таблетки
- Присыпки

Газообразные - аэрозоли

Прочие - Минимсы

Глазные капли

- Жидкая лекарственная форма, предназначенная для инстилляции в глаз



Дисперсологическая классификация глазных капель

- Истинные растворы
- Масляные растворы
- Суспензии

Ассортимент глазных капель экстемпорального изготовления

С:

- Антибиотиками
- Витаминами
- Цинка сульфатом
- Борной кислотой
- Сульфацилом-натрия
- Атропина сульфатом
- Пилокарпина гидрохлоридом и др.

Требования, предъявляемые к глазным каплям:

- Отсутствие механических включений
- Стерильность
- Стабильность при хранении
- Изотоничность
- Изогидричность
- Пролонгированное действие

Обеспечение стерильности

- Изготовление в асептических условиях
- Стерилизация

1) Глазные капли, стерилизуемые под давлением (1.1 атм, 120⁰С, 8 минут), текущим паром (100⁰С, 30 минут) без добавления стабилизатора.

- атропина сульфат
- кислота борная
- дикаин
- калия йодид
- кислота никотиновая
- рибофлавин
- фурацилин
- цинка сульфат

2) Глазные капли, стерилизуемые с добавлением стабилизатора

- дикаин
- мезатон
- сульфацил-натрий
- фетанол
- физостигмина салицилат
- рибофлавин, калия йодид, глюкоза
- рибофлавин, кислота аскорбиновая, глюкоза

3) Глазные капли из термолабильных веществ, стерилизуемые фильтрованием

- колларгол
- резорцин
- антибиотики

Консерванты

Консервант	Концентрация, %
Хлорбутанолгидрат	0,5
Бензиловый спирт	0,9
Нипагин, нипазол	0,2
Бензалкония хлорид	0,01
Кислота сорбиновая	0,05-0,2

Обеспечение стабильности

- Стабилизация см.инъекционные растворы, но необходимо учитывать необходимость обеспечения комфортности



Классификация ЛВ, применяемых в форме глазных капель

- Соли, образованные сильной кислотой и слабым основанием (дикаин, мезатон). Стабилизируют борной кислотой, борно-ацетатным буфером.



- Соли, образованные слабой кислотой и сильным основанием. Стабилизируют натрия гидрокарбонатом, натрия тетраборатом, буферными растворами.

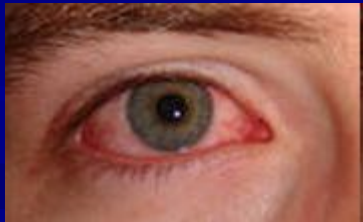


- Легкоокисляющиеся вещества.
Стабилизируют натрия сульфитом,
натрия метабисульфитом, трилоном Б и
др.



Обеспечение комфортности глазных капель

- Соответствие рН слезной жидкости (4,5 – 9,0)
- Соответствие осмотическому давлению слезной жидкости



Rp: Sol.Sulfacyli-natrii 30% - 10 ml
D.S. По 2 капли в правый глаз
2 раза в день

СП: сульфацил-натрий 300,0
натрия метабисульфит 5,0

Р-ра гидроксида натрия 1,0н до рН
7,7-8,0

Воды для инъекций до 1 л

Стерилизация: 100⁰С, 30 мин

Обеспечение отсутствия механических включений

- реализуется такими же способами, как для инъекционных растворов, т.е. фильтрованием через стеклянные, бумажные или мембранные фильтры с одновременной стерилизацией.



- При серийном изготовлении глазных капель в аптеке используют прибор для фильтрования глазных капель с последующей фасовкой. Прибор состоит из баллона с тубусом, который соединяется с бюреткой-дозатором; баллон закрывается пробкой с двумя отверстиями, в одно из них вставляют воронку с пористой пластинкой, в другое – трубку для водоструйного насоса. Прибор монтируется на обычном лабораторном штативе. Каждая воронка имеет метку для фильтрования. Использование прибора обеспечивает чистоту растворов, повышает производительность труда в 2,5-3 раза.

Метод двух цилиндров

- При изготовлении глазных капель по рецептам объёмом 5-10 мл в процессе фильтрования могут происходить относительно большие потери растворов на фильтровальных материалах, особенно бумаге. Поэтому рекомендуется лекарственные и вспомогательные вещества растворять в части воды очищенной, полученный раствор профильтровывать через предварительно промытые водой бумажный фильтр и вату, а затем профильтровать через этот же фильтр оставшееся количество воды очищенной – это способ фильтрования малых объемов. проверяют чистоту раствора, при необходимости фильтруют раствор повторно через этот же фильтр. Затем глазные капли стерилизуют в соответствии с НД.

Пролонгирование глазных капель

Причины необходимости пролонгирования:

- Частое закапывание
- Резкие колебания внутриглазного давления
- Смывание слезной жидкости (лизоцима)
- Инфицирование

Пролонгирование глазных капель

Пролонгаторы	Концентрация, %
Масла рафинированные (подсолнечное, персиковое, абрикосовое), рыбий жир	
Камедь, Трагакант	
Метицеллюлоза	0,5-2
Натрий-метилцеллюлоза	0,5-2
Поливинол	1,5
Аубазидан	0,1-0,3

Синтетические гидрофильные ВМС

- Не раздражают слизистую
- Ускоряют эпителизацию
- Совместимы со многими ЛВ

Технология глазных капель в условиях аптеки

- Готовят массо-объемным способом
- Стандартные, унифицированные прописи (Пр.№214, МУ)
- При фильтровании используют метод двух цилиндров

Особенности технологии

- Количество глюкозы рассчитывают с учетом влажности
- Если в состав капель входят глюкоза и аскорбиновая кислота, то капли готовят на свежeproкипяченной очищенной воде, без добавления стабилизатора, стерилизуют 100°C – 30 мин
- Если пропись не стандартная, капли готовят на стерильной очищенной воде в аспетических условиях без стерилизации

Rp: Sol. Atropini sulfatis 1% - 10 ml

D.S. По 2 капли 2 р/д в левый глаз

1. Всесторонне свободная дисперсная система с жидкой дисперсионной средой. Истинный раствор.
2. Форма бланка 148-1/у – 88 (штамп ЛПУ, личная печать и подпись врача, печать «Для рецептов»)
3. Дозы не проверяем.

Приказ №214 (СП)

РП: Атропина сульфата 0,1

Натрия хлорида 0,08

Воды очищенной до 10 мл



Упаковка

- Стерильные флаконы нейтрального стекла
- Укупорка резиновыми пробками
- Алюминиевые колпачки

Оформление

- Основная этикетка «Глазные капли»
- Дополнительные «Стерильно», «Изготовлено асептически», «Хранить в прохладном защищенном от света месте», «Обращаться с осторожностью», «Беречь от детей».
- Срок годности 30 суток

Rp: Riboflavini 0,002

Sol. Kalii iodidi 2% - 10 ml

M.D.S. По 2 капли 2 р/д в оба глаза

РП: рибофлавина 0,02% конц.

0,02 – 100

0,002 – x x=10 мл

Калия йодид 2 – 100

x – 10 мл x=0,2

Натрия хлорид:

0,09 – (0,2x0,35)=0,02

Технология:

В 5 мл 0,02% раствора рибофлавина растворяем 0,02 натрия хлорида и 0,02 калия йодида. Фильтруем в отпускной флакон, через этот же фильтр пропускаем 5 мл 0,02% раствора рибофлавина.

Контроль качества

Органолептический (цвет, запах, полнота растворения, прозрачность).

Инструкция по контролю на механические включения глазных капель (РДИ 42-505-00) – первичный контроль до стерилизации, вторичный – после стерилизации.

Физический контроль (общий объем).

Химический контроль

Контроль при отпуске

Испытание на стерильность ГФ XI (т.2.).

Основные направления совершенствования технологии и качества глазных капель

- Разработка приборов и аппаратов для фильтрования, дозирования, упаковки, стерилизации
- Расширение номенклатуры вспомогательных веществ
- Унификация рецептуры
- Расширение номенклатуры форм заводского производства

Глазные растворы

- Примочки
- Орошения
- Растворы для очистки, хранения, дезинфекции контактных линз

Требования и технология

- См. глазные капли

**БЛАГОДАРЮ
ЗА ВНИМАНИЕ!!!**