

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

**ЛЕКЦИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ
СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ «ФАРМАЦИЯ» И «КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАЦИЯ»**

ПЛАН ЛЕКЦИИ

Введение

1. Характеристика глазных лекарственных средств и их классификация
2. Современное состояние производства в Украине лекарственных средств для офтальмологии
3. Глазные капли и требования к ним ГФ Украины
4. Технология глазных капель
5. Глазные мази и требования к ним ГФ Украины
6. Технология глазных мазей
7. Глазные примочки, промывания, суспензии, эмульсии и другие лекарственные формы
8. Глазные вставки
9. Оценка качества и хранение глазных лекарственных форм
10. Основные направления совершенствования технологии глазных лекарственных средств

Вопросы для самоконтроля

Литература

ВВЕДЕНИЕ

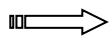
Глазные лекарственные средства предназначены для нанесения лекарственных средств на слизистую оболочку глаза – самую чувствительную из всех слизистых оболочек организма, которая резко реагирует на внешние раздражители. Поэтому к офтальмологическим средствам предъявляются такие же требования, как и к инъекционным растворам: они должны быть максимально очищены от механических и микробных загрязнений, иметь точную концентрацию веществ, быть изотоническими, стерильными и стабильными, а в отдельных случаях иметь пролонгированное действие и буферные свойства. Специфические механизмы всасывания и распределения лекарственных средств, особенности их взаимодействия с тканями и жидкостями глаза необходимо учитывать при приготовлении глазных лекарственных форм.

Издавна наиболее широко применяется простая и достаточно эффективная лекарственная форма – капли. В рецептуре аптек они занимают от 5% до 15%. По сложности состава наиболее часто встречаются прописи глазных капель, содержащие по два (до 35%), три (17-19%), четыре (22-25%), пять (13-15%) лекарственных веществ. Иногда встречаются прописи по 8-9 компонентов. В настоящее время насчитывается около 80 лекарственных веществ, применяемых в глазной практике, и значительное количество разнообразных их сочетаний.

Ограниченный ассортимент глазных лекарственных средств отечественного заводского производства, сложные составы прописей и технологические трудности при их промышленном производстве сохраняют необходимость приготовления глазных капель в условиях аптек.

1. ХАРАКТЕРИСТИКА ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИХ КЛАССИФИКАЦИЯ

Глазные
лекарственные
средства (ГЛС)
(ДФУ I вид)

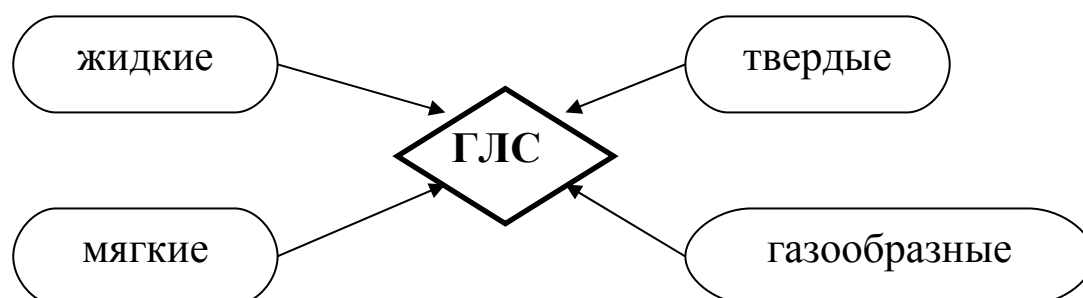


стерильные жидкие, мягкие или
твердые лекарственные средства,
предназначенные для нанесения на
глазное яблоко или конъюнктиву или
для введения в конъюнктивальный
мешок

В практической офтальмологии для лечения глазных заболеваний применяют:

- ✓ инстилляцию растворов
- ✓ закладывание в конъюнктивальный мешок мазей, глазных пленок, таблеток, ламелей
- ✓ инъекционное введение растворов лекарственных веществ
- ✓ контактные линзы и глазные вставки
- ✓ метод электрофореза

Перечисленным путям введения офтальмологических лекарственных препаратов соответствует и многообразие лекарственных форм:



1. ХАРАКТЕРИСТИКА ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИХ КЛАССИФИКАЦИЯ

ФАКТОРЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ВЫБОР ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

- ✓ состояние патологического процесса в органе зрения
- ✓ общие показатели состояния организма больного
- ✓ наличие соответствующих травматических повреждений глаза
- ✓ степень проницаемости гематофтальмологического барьера
- ✓ физико-химические свойства лекарственных веществ
- ✓ особенности фармакологического действия лекарственных и вспомогательных веществ и др.

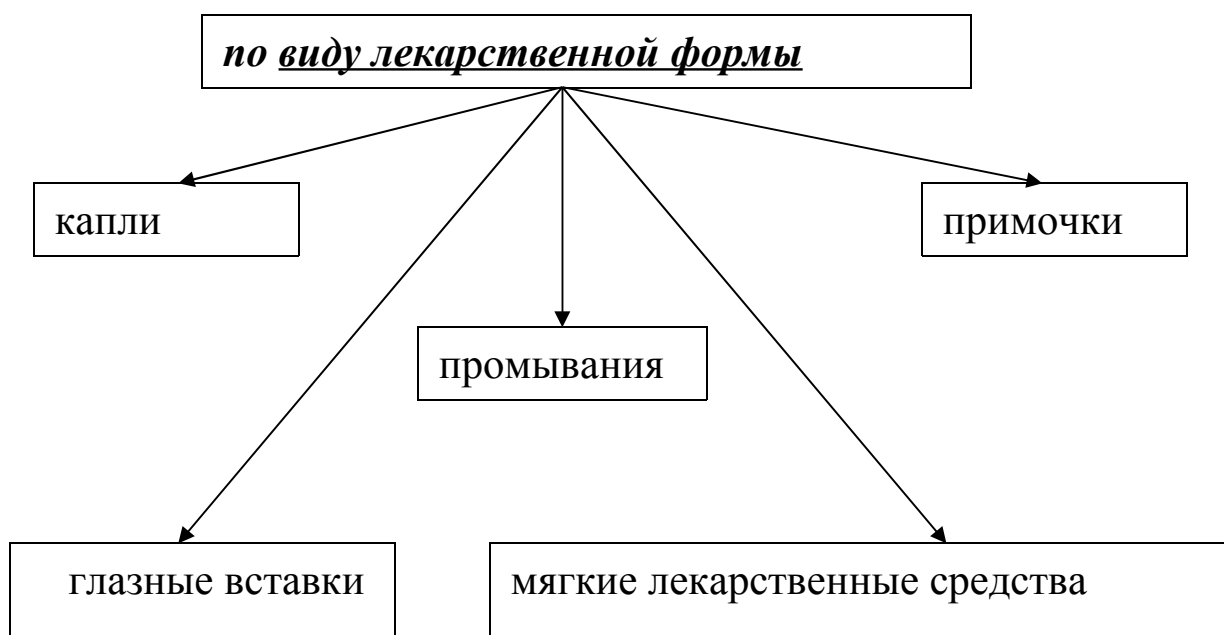
Кроме того, на процессы активизации или ингибирования действия лекарственных веществ влияют:

- ✓ величина рН раствора
- ✓ осмотическое давление раствора
- ✓ молекулярная масса веществ-носителей и т.п.

Для качественного приготовления глазных лекарственных форм необходимо учитывать все указанные факторы.

В экстенпоральной рецептуре аптек наиболее часто готовят глазные капли, примочки и мази.

1. ХАРАКТЕРИСТИКА ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИХ КЛАССИФИКАЦИЯ

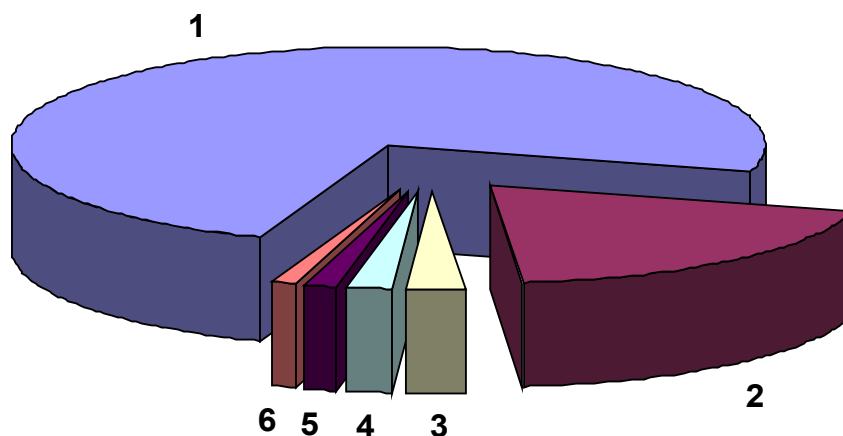


2. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОИЗВОДСТВА В УКРАИНЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИИ

<i>Фармакологическая группа</i>	Количество препаратов		
	Германия	Россия	Украина
1. Местные анестетики	7	1	0
2. Антибиотики	51	16	18/1
3. Антисептики	11	9	12/7
4. Противовирусные	8	5	4/0
5. Стероидные противовоспалительные	64	11	18/0
6. Антиастенопические	2	1	0
7. Средства, действующие на сосуды	26	9	1/0
8. Антиглаукоматозные	130	45	41/3
9. Мидриатики	20	5	5/2
10. Антиаллергические	24	14	14/0
11. Пленкообразующие (искусственная слеза)	31	4	4/0
12. Витамины	14	-	0
13. Антикатарактальные	3	8	10/2
14. Органопрепараты	4	3	0
15. Прочие средства	27	1	6/1
ВСЕГО:	422	132	133/16

Примечание: Из указанных 133 препаратов только 16 производятся украинскими предприятиями (5 фармакотерапевтических групп). Рынок Украины на 88% заполнен дорогостоящими импортными глазными лекарственными средствами.

**Сравнительный анализ
количественных и качественных показателей
номенклатуры глазных ЛС**



Препараты производятся в различных ЛФ из которых:

- 1) 73,9% - глазные капли на водной основе;
- 2) 19,2% - глазные мази и гели;
- 3) 2,4% - капли на масляной основе;
- 4) 2,1% - растворы для орошения и глазных ванночек;
- 5) 1,2% - глазные суспензии;
- 6) 1,2% - порошки для экстенпорального растворения.

**Анализ рынка офтальмологических препаратов по видам
лекарственных форм.**

Виды лекарственных форм	Страна		
	Германия	Россия	Украина
1. Капли водные	312	113	123
2. Растворы для орошения	9	-	0
3. Мази, гели	81	15	5
4. Капли масляные	10	-	0
5. Суспензии	5	2	5
6. Сухое вещество + растворитель	5	2	0
ВСЕГО:	422	132	133

3. ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ (GUTTAЕ ОРНТАЛМІСАЕ) ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ГЛАЗНЫМ КАПЛЯМ

Глазные капли

это жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные или масляные растворы, а также тончайшие суспензии лекарственных веществ, предназначенные для инстилляции в глаз

Низкое качество глазных капель и загрязнение их микроорганизмами может вызвать тяжелые последствия вплоть до потери зрения. Поэтому к глазным каплям предъявляются **требования**, которые предусмотрены для инъекционных растворов:

➤ стерильность

➤ стабильность

➤ отсутствие механических примесей

➤ изотоничность

➤ в ряде случаев – пролонгированное действие

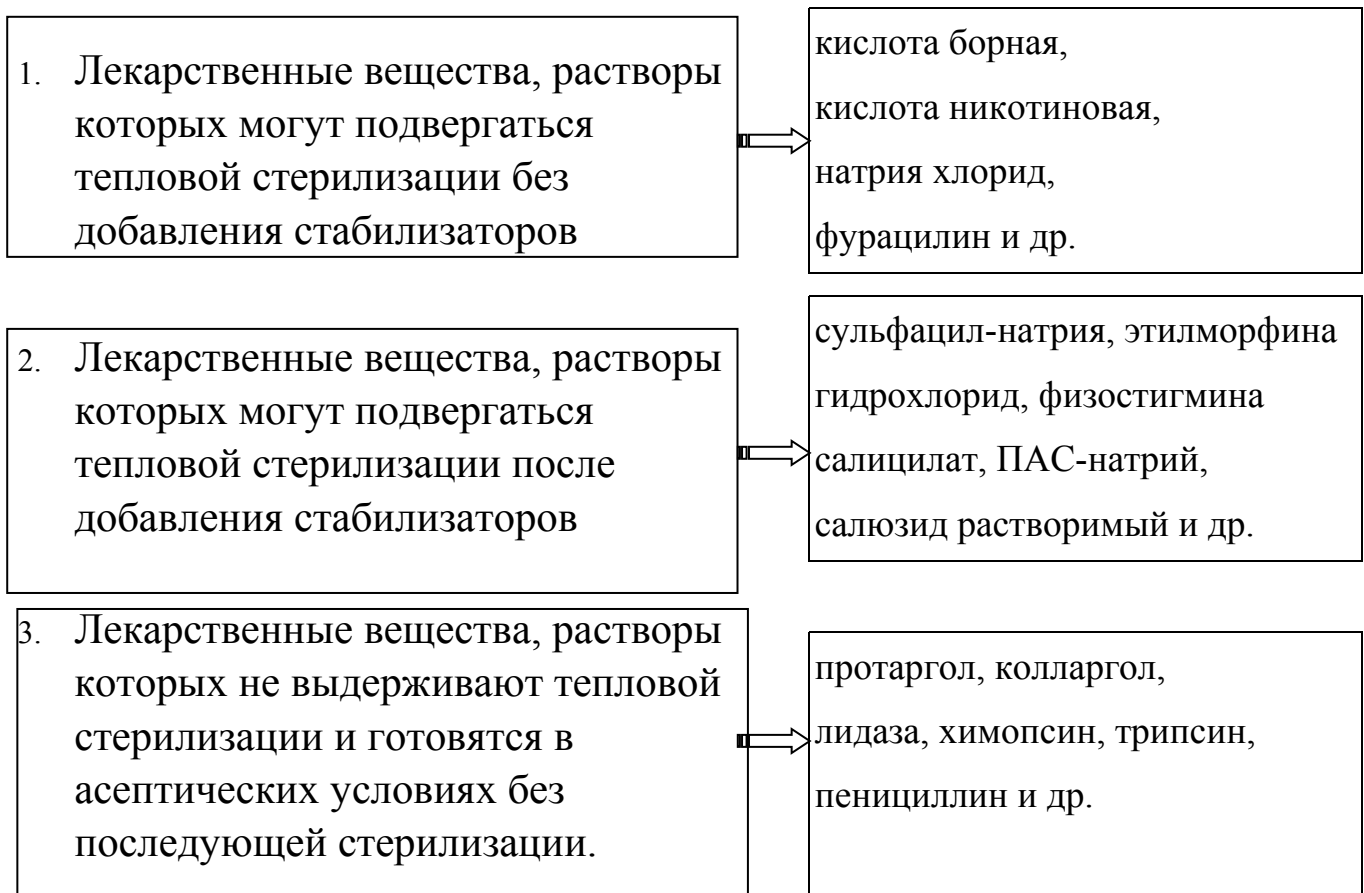
Глазные капли прописывают в небольших количествах (5-10 мл) с расчетом их использования в течение непродолжительного времени.

СТЕРИЛЬНОСТЬ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

Характер подготовительных мероприятий и условия технологического процесса глазных капель и примочек аналогичны таковым для инъекционных растворов; т.е. готовят в асептических условиях с последующей стерилизацией.

Способ стерилизации глазных капель зависит от устойчивости лекарственных веществ в растворах к температурному воздействию

Лекарственные вещества можно разделить на три группы:



В асептических условиях также готовятся растворы лекарственных веществ, режимы стерилизации которых не разработаны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

Микроорганизмы попадают в глазные капли при первом же вскрытии флакона, и в зависимости от состава раствора в дальнейшем может происходить:

- *размножение и накопление отдельных видов микроорганизмов*

после инкубационного периода, длительность которого колеблется от нескольких часов до нескольких дней

- *сохранение количества микроорганизмов на том же уровне*

при бактериостатическом и фунгистатическом действии компонентов раствора
--
- *снижение количества микроорганизмов, попавших в раствор*

при бактерицидном и фунгицидном действии компонентов раствора

Для сохранения стерильности глазных капель, после вскрытия флакона больным, могут быть использованы **консерванты** - антимикробные вещества, препятствующие росту микроорганизмов.

- Консерванты должны быть совместимы с другими ингредиентами глазных капель, и сохранять свою эффективность на протяжении всего периода применения препарата.
- Консерванты не используют, если лекарственное вещество самостоятельно обеспечивает достаточное антимикробное действие.

СТЕРИЛЬНОСТЬ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

В офтальмологических лекарственных формах используется ограниченный ассортимент консервантов.

Классификация консервантов

неорганические

- кислота борная – 1,9-2% (рН около 5,0)

органические

- спирт β-фенилэтиловый – 0,3-0,5%
- спирт бензиловый – 0,9%
- сложные эфиры кислоты п-гидроксибензойной:
нипагин – 0,05-0,23%, нипазол – 0,03-0,08%
или их смесь (нипагина 0,18%, нипазола 0,02%)
- левомицетин 0,15%
- соли четвертичных аммониевых оснований
(бензалкония хлорид, цетилпиридиния хлорид,
додецилдиметилбензиламмония хлорид) в
концентрации 1:10000
- сорбиновая кислота – 0,05-0,2%

металл- органические

- этанолртути хлорид 0,01%
- мертиолат 0,005%.

Консерванты добавляются в лекарственную форму
перед стерилизацией раствора

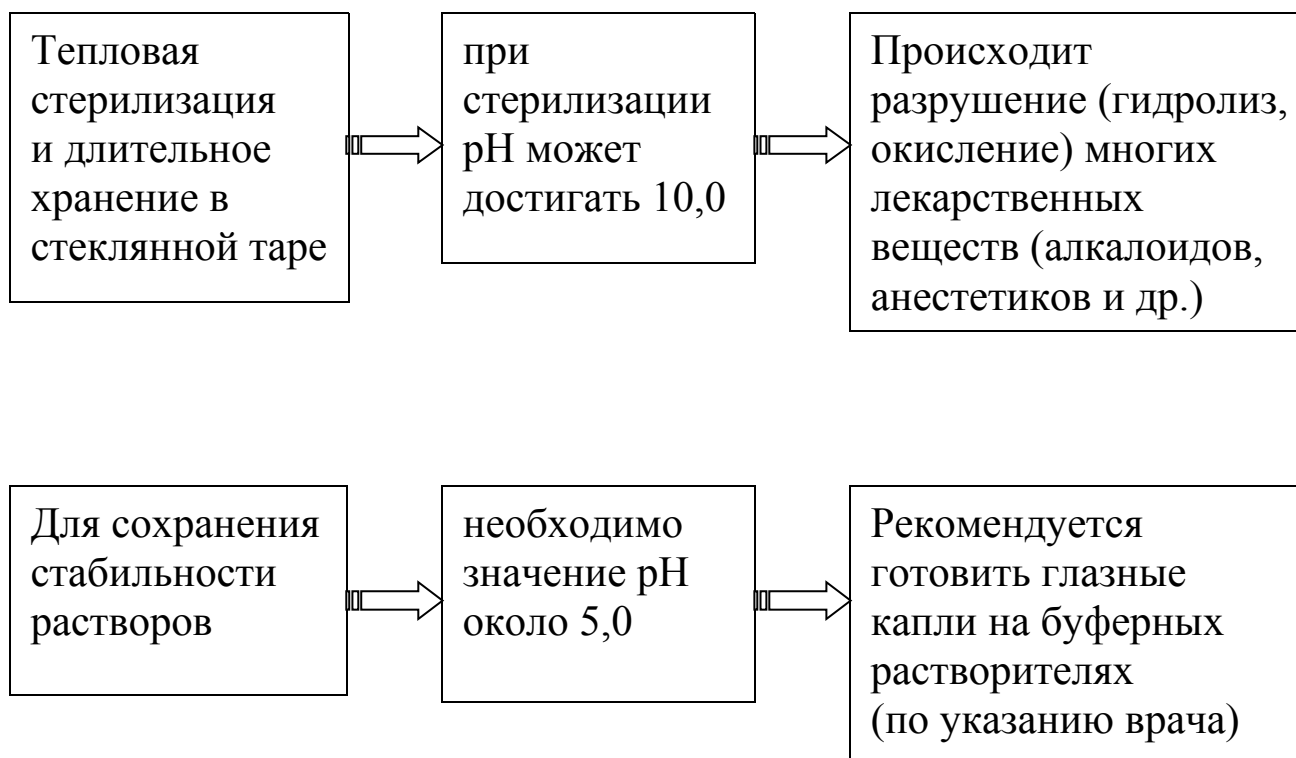
СТАБИЛЬНОСТЬ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

Для обеспечения стабильности в состав глазных капель вводят различные вспомогательные вещества.



СТАБИЛЬНОСТЬ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

Нарушение стабильности глазных капель может происходить при стерилизации, в результате воздействия температуры и изменения рН среды.



ПРИГОТОВЛЕНИЕ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ НА БУФЕРНЫХ РАСТВОРАХ ПОЗВОЛЯЕТ:

- повысить химическую стабильность
- усилить терапевтическое действие
- уменьшить раздражающее действие

При выборе буферного раствора, его состав и рН должны обеспечивать стабильность определенного лекарственного препарата.

СТАБИЛЬНОСТЬ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

БУФЕРНЫЕ РАСТВОРЫ

1. Препараты, в растворах которых должно поддерживаться рН около 5,0	Рекомендуется использовать изотонический раствор борной кислоты (концентрация 1,9%), рН которого	Используют при приготовлении растворов: пилокарпина гидрохлорида, дикаина, совкаина, мезатона и солей
---	--	---

2. Препараты, в растворах которых должно поддерживаться	Рекомендуется фосфатный или боратный буфер, изотонированный хлоридом натрия	Используют при приготовлении растворов солей атропина, пилокарпина и
--	---	--

Фосфатный буфер	→ Раствора однозамещенного фосфата натрия 0,8% – 30 мл Раствора двузамещенного фосфата натрия 0,94% – 70 мл Натрия хлорида – 0,43 г
-----------------	--

Боратный буфер	→ Кислоты борной – 1,84 г Натрия тетрабората – 0,14 г Воды очищенной (рН = 6,8) – 100 мл
----------------	---

Боратно-ацетатный буфер	→ 1,9% раствор борной кислоты 1,5% раствор натрия ацетата
-------------------------	---

Боратно-пропионатный	→ 1,9% раствор борной кислоты 2% раствор натрия пропионата
----------------------	--

СТАБИЛЬНОСТЬ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

3. Растворы легкоокисляющихся веществ	Рекомендуется добавление антиоксидантов (натрия сульфита, натрия метабисульфита и	Используют при приготовлении растворов: физостигмина салицилата, адреналина
--	---	---

Растворы сульфацила натрия 10, 20 и 30%	→	1,0, 3,0, 5,0 г натрия метабисульфита и 5, 17 и 18 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида на 1 л раствора соответственно
---	---	---

Раствор кислоты аскорбиновой 2%	→	Растворы натрия метабисульфита (0,1%) или
---------------------------------	---	---

Для стабилизации глазных капель могут быть использованы

добавление высокополимеров, комплексонов

приготовление растворов в атмосфере инертных газов

Эти способы стабилизации позволяют увеличивать срок годности глазных капель.

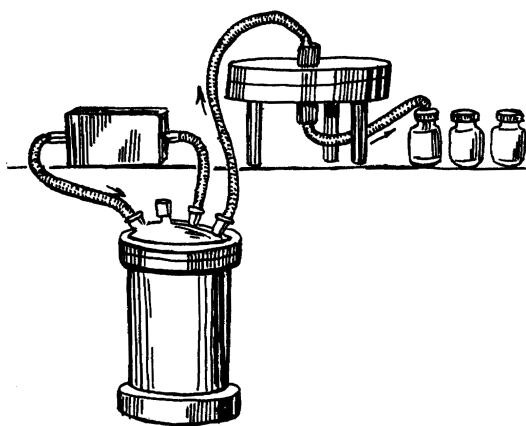
ОТСУТСТВИЕ МЕХАНИЧЕСКИХ ПРИМЕСЕЙ

Все глазные капли, кроме эмульсий и тончайших суспензий, должны быть тщательно профильтрованы.

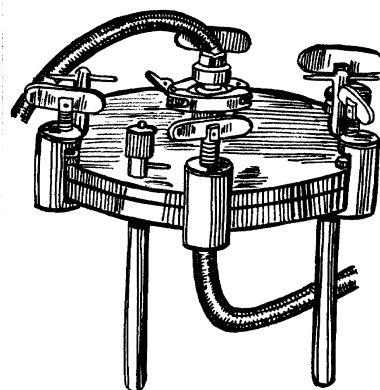
Для фильтрования используют:

- ❖ **складчатые бумажные фильтры**, под которые в устье воронки подкладывают комочек длиноволокнистой ваты
- ❖ **стеклянные фильтры №3 и №4** (величина пор 20-30 мкм)
- ❖ **мембранные** – с одновременной механической стерилизацией (при приготовлении глазных капель в больших объемах)

При серийном приготовлении глазных капель в аптеках целесообразно использовать аппараты для их фильтрования с последующей фасовкой.



А



Б

Схема фильтрационной установки УСФ-293-7 (А) и общий вид фильтродержателя ФД-293 (Б).

ИЗОТОНИЧНОСТЬ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

Глазные капли во избежание дискомфорта должны быть изотоничны слезной жидкости человека и соответствовать осмотическому давлению растворов натрия хлорида концентрации $0,9 \pm 0,2\%$. Допускается производство и применение гипертонических или гипотонических растворов осмоляльность (осмолярность) которых находится в пределах осмоляльности (осмолярности) $0,6\% - 2\%$ раствора натрия хлорида. В зависимости от величины осмотического давления глазные капли можно разделить на 3 группы:



ИЗОТОНИЧНОСТЬ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

Для изотонирования применяют вещества с учетом их совместимости с лекарственными веществами

натрия хлорид
натрия сульфат
натрия нитрат

борная кислота
глюкоза

Глазные капли не изотонируются в случае, если прописаны коллоидные лекарственные вещества (колларгол, протаргол), так как изотонирующие вещества, являясь сильными электролитами, могут вызвать коагуляцию

Изотоническая концентрация глазных капель может быть рассчитана теми же методами, что и в растворах для инъекций:

- с использованием эквивалента по натрия хлориду;
- по закону Рауля (криоскопический метод);
- по закону Вант-Гоффа.

ПРОЛОНГИРОВАНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

Частые инстилляциии водного раствора смывают слезную жидкость, содержащую лизоцим, и тем самым создают условия для возникновения инфекционного процесса.



Все указанные пролонгирующие компоненты могут добавляться к глазным каплям только по указанию врача

4. ТЕХНОЛОГИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

★ Глазные капли готовят массо-объемным способом в асептических условиях с последующей стерилизацией растворов термостабильных веществ.

★ При производстве глазных капель используют стерильные растворители: воду очищенную или воду для инъекций, изотонические буферные растворы, масла и другие.

★ При приготовлении глазных капель в небольших количествах, происходят значительные потери вещества:

- за счет адсорбции его на фильтрующих материалах (до 4,7%,)
- за счет разбавления исходных растворов при фильтровании их через промытые водой бумажные фильтры.

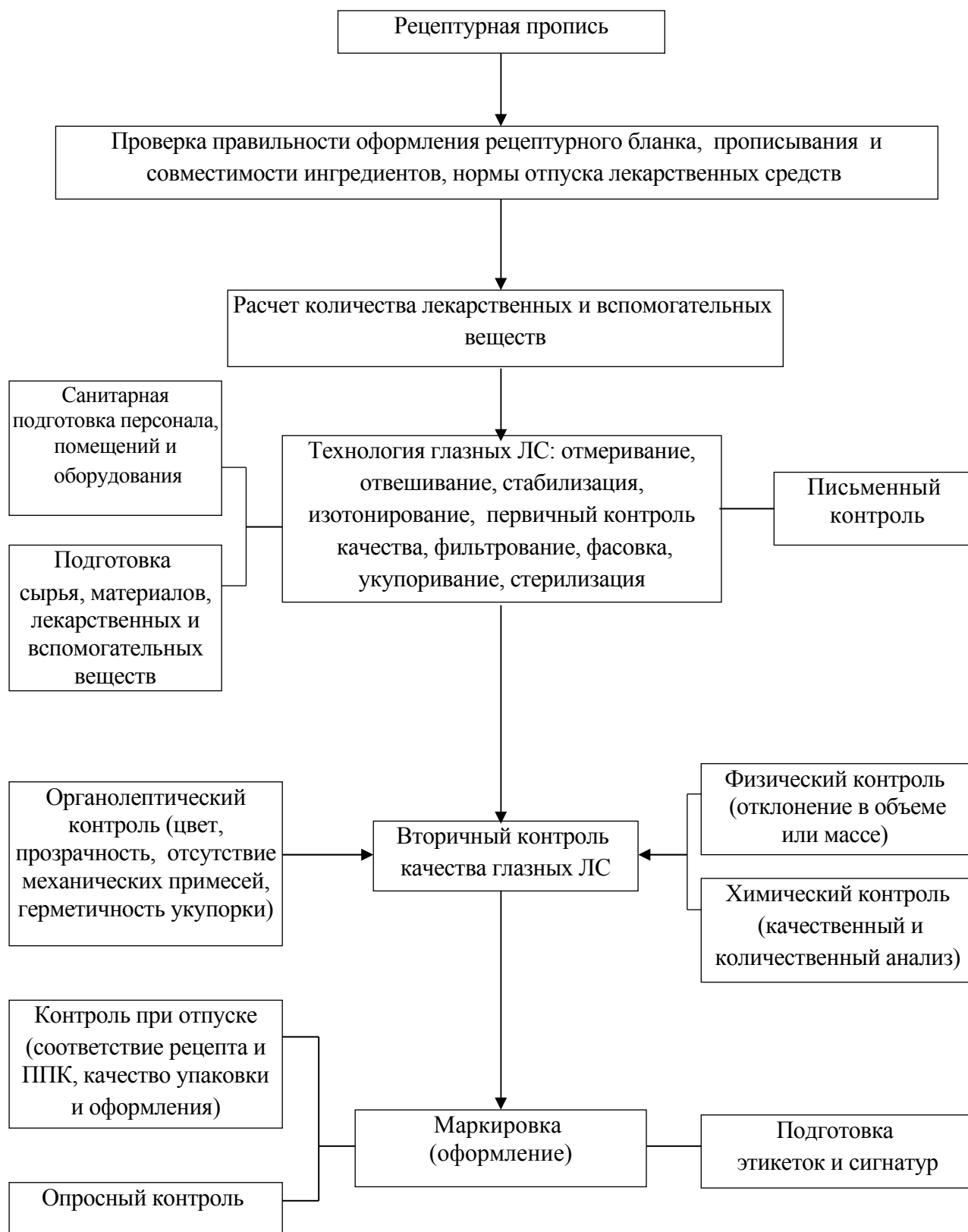
Для того чтобы максимально уменьшить потерю лекарственного вещества при приготовлении глазных капель используют 2 способа.

1. Лекарственное вещество, хорошо растворимое в воде, растворяют в части (половинном количестве) растворителя и фильтруют раствор во флакон для отпуска через промытый стерильной водой для инъекций складчатый фильтр и вату, а затем фильтр промывают оставшимся количеством растворителя.

2. В случаях, когда для растворения лекарственного вещества недостаточно половинного количества растворителя, тогда вещество растворяют во всем прописанном количестве растворителя и фильтруют в мерный цилиндр через сухой фильтр и вату, а недостающее количество воды добавляют через тот же фильтр и вату до требуемого объема раствора.

4. ТЕХНОЛОГИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

БЛОК-СХЕМА ТЕХНОЛОГИИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



4. ТЕХНОЛОГИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

**Rp.: Sol. Mesatoni 1% 10 ml
isotonicae**

D.S. По 2 капли в оба глаза на ночь



ППК (о.с.)

Мезатона 0,1

Натрия хлорида (Σ мезатона = 0,28):

1,0 мезатона – 0,28 натрия хлорида

0,1 мезатона – X натрия хлорида

$$X = \frac{0,28 \times 0,1}{1,0} = 0,028 \text{ г натрия хлорида}$$

для изотонирования 10 мл воды необходимо:

0,9 – 100 мл

X – 10 мл

X = 0,09 натрия хлорида

$$0,09 - 0,028 = 0,062 \approx 0,07 \text{ г}$$

Воды очищенной 10 мл

ППК (л.с.)

Дата

№ рецепта

Aquae purificatae 10 ml

Mesatoni 0,1

Natrii chloridi 0,07

Sterilis

V = 10 ml

Приготовил:


подпись

Проверил:

подпись

4. ТЕХНОЛОГИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

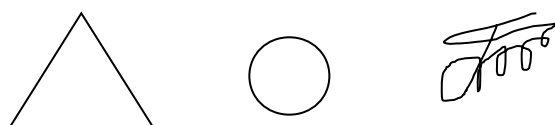


 Введение в состав глазных капель с мезатоном антиоксиданта (натрия метабисульфита) позволяет увеличить срок годности до 30 суток.

4. ТЕХНОЛОГИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

Rp.: Sol. Atropini sulfatis 1% 10 ml
Natrii sulfatis q.s.
ut fiat solutio isotonica

D.S. По 2 капли в оба глаза 3 раза в день



ПШК (о.с.)

Атропина сульфата 0,1

Натрия хлорида ($\mathcal{E}_{\text{атропина сульфата}} = 0,1$):

1,0 атропина сульфата – 0,1 натрия хлорида

0,1 атропина сульфата – X натрия хлорида

для изотонического раствора необходимо:

$$0,9 - X = \frac{0,1 \times 0,1}{1,0} = 0,01 \text{ г}$$

X – 10 я хлорида

$$0,09 - 0,01 = 0,08$$

Натрия сульфата ($\mathcal{E}_{\text{натрия сульфата}} = 0,23$):

1,0 натрия сульфата – 0,23 натрия хлорида

X натрия сульфата – 0,08 натрия хлорида

Воды очи $X = \frac{0,08 \times 1,0}{0,23} = 0,35 \text{ г}$

4. ТЕХНОЛОГИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

Rp.: Sol. Kalii iodidi 2% 10 ml
Riboflavini 0,001
Acidi ascorbinici 0,02
Glucosi 0,2
M.D.S. По 2 капли в оба глаза.



ППК (о.с.)

Раствора рибофлавина 0,02%	0,02 – 100 мл	
	0,001 – x	x=5 мл

Калия йодида 0,2

Кислоты аскорбиновой 0,02

Глюкозы:

$$X = \frac{a \cdot 100}{100 - b} = \frac{0,2 \cdot 100}{100 - 9} = 0,22 \text{ (влажность 9\%)}$$

Воды очищенной $10 - 5 = 5$ мл

ППК (л.с.)

Дата

№ рецепта

Sol. Riboflavini 0,02% 5 ml sterile (с.10)

Acidi ascorbinici 0,02

Glucosi 0,22 (вл. 9%)

Aquae purificatae 5 ml

Sterilis V = 10 ml

Kalii iodidi 0,2

Addita aseptice

Приготовил: подпись

Проверил: подпись

5. ГЛАЗНЫЕ МАЗИ И ТРЕБОВАНИЯ К НИМ ГФ УКРАИНЫ



ТРЕБОВАНИЯ К ГЛАЗНЫМ МАЗЯМ:

➤ стерильность

➤ стабильность

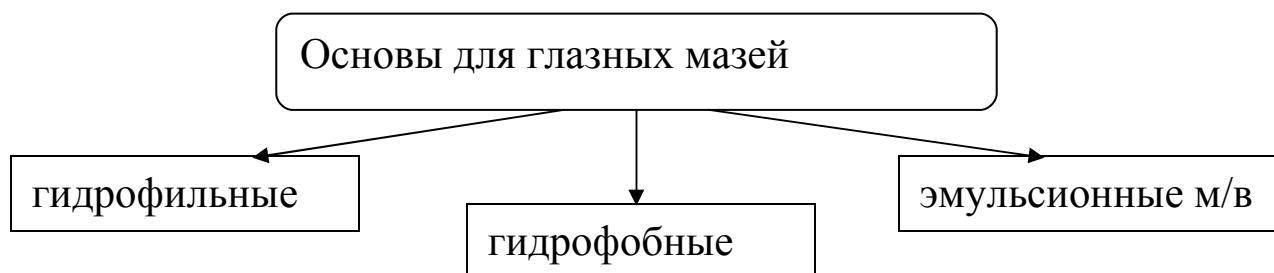
➤ равномерность распределения лекарственных веществ в мази

➤ отсутствие раздражающего действия и слипания века

➤ равномерное распределение на слизистой оболочке глаза с образованием

➤ максимальное диспергирование лекарственных веществ

5. ГЛАЗНЫЕ МАЗИ И ТРЕБОВАНИЯ К НИМ ГФ УКРАИНЫ



Гидрофобные основы: вазелин для глазных мазей, вазелиновое масло, парафин, касторовое масло, холестерол, ланолин, ланолиновый спирт – стабильны при тепловой обработке.

Гидрофильные основы: гидрогели (натрия альгинат, натрия карбоксиметилцеллюлоза), гели на основе полиэтиленоксидов – применение ограничено так как: могут служить средой для развития микроорганизмов; вызывают неприятное чувство «песка» в глазах, могут склеивать веки; ПЭО основа имеет раздражающее действие вследствие высокой осмолярности

Эмульсионные основы типа М/В мало пригодны из-за сильного затуманивания зрения. Раздражающее действие зависит от свойств применяемых эмульгаторов.

Если в рецепте или НТД на глазную мазь не указана основа то используют основу состоящую:
вазелин сорта «для глазных мазей» 9 или 8 частей
безводный ланолин 1 или 2 части соответственно

6. ТЕХНОЛОГИЯ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ

Глазные мази необходимо готовить в асептических условиях. Все вспомогательные материалы, мазевые основы, лекарственные вещества, выдерживающие действие высокой температуры, банки для отпуска стерилизуются по способам, указанным в ГФУ.



В отличие от дерматологических мазей резорцин и цинка сульфат вводят в глазные мази, предварительно растворив их в воде.

6. ТЕХНОЛОГИЯ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ

Официальная пропись ртутной жёлтой мази

Рр.: Ung. Hydrargyri oxydi flavi 10,0

D.S. **Закладывать на ночь за нижнее веко
правого глаза.**



ППК (л.с.)

Дата

№ рецепта

Hydrargyri oxydi flavi 0,2

Olei vaselini sterile gtts. V (1,0–23 **кап**)

Vaselini pro oculi sterile 8,0

Lanolini anhydrici sterile 1,6

m = 10,0

Addita aseptice

Приготовил

подпись

Проверил

ПОДПИСЬ

Рр.: Ung. Thiamini 0,5% 10,0

D.S. **Закладывать за веко на ночь.**



ППК (л.с.)

Дата

№ рецепта

Thiamini bromidi 0,05

Aquae purificatae sterile q.s. seu gtts. II

Basis pro oculi (9:1) sterile 10,0

m = 10,0

Addita aseptice

Приготовил

ПОДПИСЬ

Проверил

ПОДПИСЬ

7. ГЛАЗНЫЕ ПРИМОЧКИ, ПРОМЫВАНИЯ, СУСПЕНЗИИ, ЭМУЛЬСИИ И ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Глазные примочки – стерильные водные растворы, предназначенные для смачивания и промывания глаз, а также для пропитывания материалов, которые накладывают на глаз. Технология глазных примочек аналогична технологии глазных капель.

Жидкости для обработки контактных линз – стерильные смачивающие, увлажняющие и дезинфицирующие водные растворы для хранения, очистки и облегчения аппликации контактных линз или контактных стекол офтальмологических приборов, применяемых для исследований.

Суспензии и эмульсии готовят в заводских условиях и в аптеке их разводят водой до необходимой концентрации. В случае преодоления седиментационной неустойчивости суспензий и сохранения в них частиц размером не более 10 мкм, получаемые препараты не ощущаются пациентом и оказывают такой же эффект, как и глазные капли.

Присыпки используют для припудривания тканей глаза. Их готовят в асептических условиях из лекарственных веществ тончайшей степени дисперсности, подвергая термостабильные вещества стерилизации.

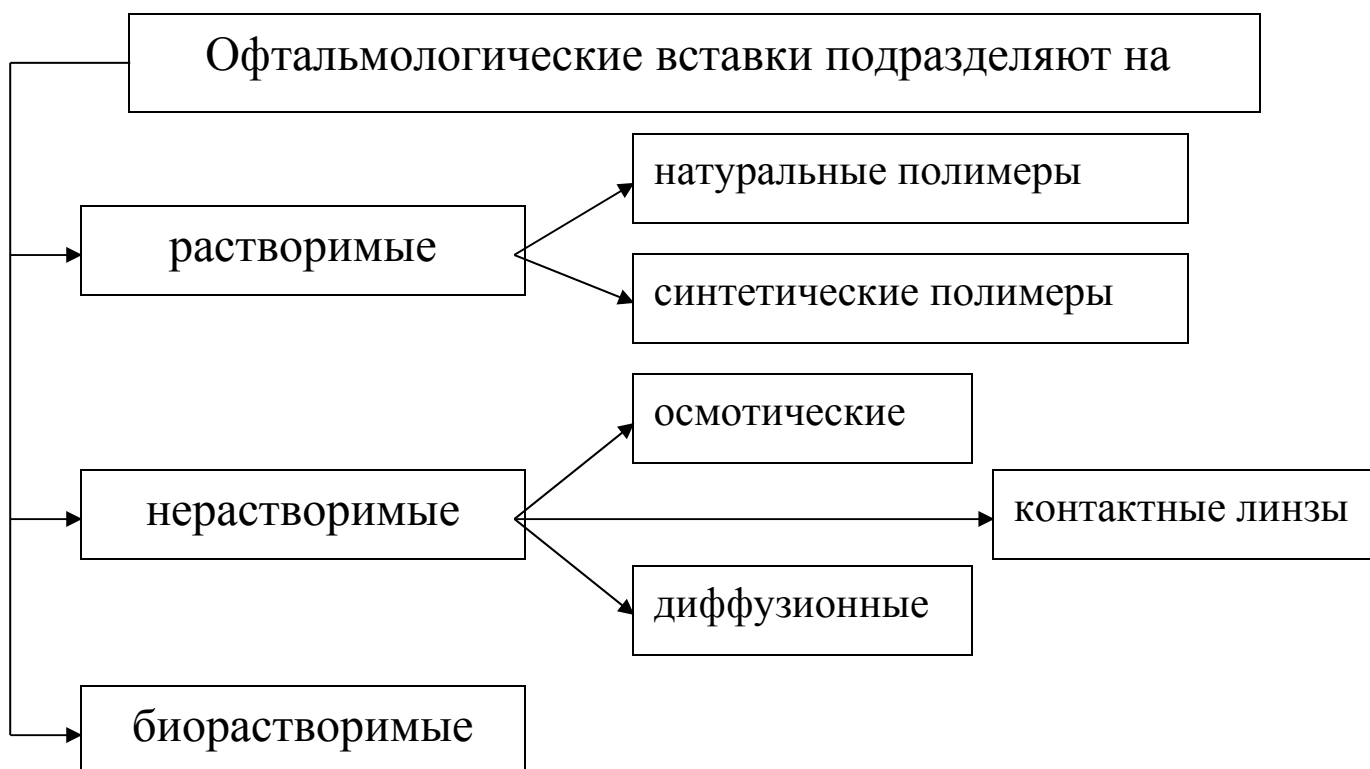
Глазные спреи – растворы для впрыскиваний, которые наносятся на глаз бесконтактным способом. Для дозирующих аэрозолей в качестве носителя применяются азот и диоксид азота. Ограничивается показатель давления в баллоне, так чтобы точно дозированный выброс не струей попадал в глаз.

8. ГЛАЗНЫЕ ВСТАВКИ

Глазные вставки

стерильные твердые или мягкие препараты соответствующего размера и формы, предназначенные для вставки в конъюнктивальный мешок

Глазные вставки («inserts») обычно состоят из матрицы, в которую включено действующее вещество, или действующее вещество окружено мембраной, контролирующей скорость высвобождения.



Преимущества глазных вставок

- улучшение биодоступности лекарственного вещества за счет увеличения времени контакта со слизистой
- обеспечение пролонгированного высвобождения лекарства
- уменьшение системных побочных эффектов
- возможность введение точной дозы лекарственного вещества в глаз

9. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА И ХРАНЕНИЕ ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ АПТЕЧНОГО ПРОИЗВОДСТВА

Контроль качества глазных лекарственных форм осуществляют:



Проверка качества включает *все виды внутриаптечного контроля*:

- письменный
- опросный
- органолептический (цвет, запах, однородность) и отсутствие механических примесей, прозрачность
- физический (общий объем или масса, который после приготовления не должен превышать норм допустимых отклонений, размер частиц в мазях)
- химический контроль (первичный и вторичный (выборочно))
- контроль при отпуске

Для отпуска и хранения глазных капель применяют флаконы из нейтрального стекла НС-1 (флаконы для антибиотиков) укупоренные резиновыми пробками (И-54 или И-51) под обкатку алюминиевыми колпачками.

Условия хранения глазных лекарственных форм зависят от свойств лекарственных и вспомогательных веществ, входящих в состав прописи. Если нет особых указаний, экстенпоральные глазные капли, примочки и мази хранят в прохладном, защищенном от света месте 10 дней.

10. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Разработка для эксплуатации в условиях аптек и малых производств, малогабаритных высокопроизводительных приборов и аппаратов

Внедрение новых более совершенных вспомогательных веществ: полимеров-носителей, консервантов, стабилизаторов, буферных растворителей, пролонгаторов и других, обладающих минимальным количеством побочных эффектов

Разработка упаковок для одноразового применения; создание лекарственных форм одноразового применения: лекарственные пленки (ГЛП), ламели, аэрозоли, тритурационные таблетки

Разработка адекватных экспресс-методов контроля глазных лекарственных форм

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Назовите виды глазных лекарственных средств.
2. Охарактеризуйте глазные капли как лекарственную форму.
3. Перечислите требования предъявляемые к глазным каплям.
4. Какими способами достигается стерильность глазных капель?
5. Какие показатели изотоничности и значения рН глазных капель соответствуют понятию «комфортности»?
6. Какие особенности технологии глазных капель?
7. Укажите требования предъявляемые к глазным мягким лекарственным формам.
8. Какая особенность введения в глазные мази резорцина и цинка сульфата?
9. Что такое глазные вставки?
10. Внутриаптечный контроль глазных лекарственных форм.

ЛИТЕРАТУРА

1. Державна фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
2. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків / Під ред О.І.Тихонова. – Х.: РВП “Оригінал”, 1995. – 600 с.
3. Тихонов А.И., Ярних Т.Г. Технология лекарств: Учеб. для фармац. вузов и фак.: Пер. с укр. / Под ред. А.И.Тихонова. – Х.: Изд-во НФАУ; Золотые страницы, 2002. – 704 с.: 139 ил.
4. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Технологія ліків: Підручник для студентів фармацевтичних факультетів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації: Переклад з російської / Під редакцією О.І.Тихонова. – Вінниця: Вид-во „Нова книга”, 2004. – 640 с.

5. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств для самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студентов фармацевтических вузов и факультетов / Под ред. А.И.Тихонова. – Х.: Изд-во НФАУ, 2001. – 239 с.
6. Аптечна технологія ліків Практикум для студентів фармацевтичних вузів та факультетів / О.І.Тихонов, Т.Г.Ярних, В.О.Соболева та ін.; За ред. О.І.Тихонова. – Х.: Вид-во НФАУ, 2001. – 256 с.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г., Гудзенко О.П. Навчальний посібник з аптечної технології ліків / Під ред. О.І.Тихонова. — Х.: Основа, 1998. – 336 с.
8. Наказ МОЗ України від 16.03.93 № 44 “Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення”.
9. Наказ МОЗ України від 14.06.93 № 139 “Про затвердження Інструкції по санітарно-протиепідемічному режиму аптек”.
10. Наказ МОЗ України від 30.06.94 № 117 “Про порядок виписування рецептів та отпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек”.
11. Справочник экстерпоральной рецептуры / Под ред. академика А.И.Тихонова. – К.: МОРИОН, 1999. – 496 с.
12. Технология и стандартизация лекарств. Сборник научных трудов / Под ред. академика ИА Украины В.П.Георгиевского, проф. Ф.А.Конева. – Т.2. – Харьков: ИГ «РИРЕГ». – 2000. – 784 с.
13. Экстерпоральная рецептура (технология, применение). Жидкие лекарственные формы: Справочник / А.И.Тихонов, В.П.Черных, Т.Г.Ярных и др.; Под ред. академика А.И.Тихонова. – Х.: Изд-во НФАУ, 2000. – 208 с.
14. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / Под ред. Н.А.Ляпунова, В.А.Загория, В.П.Георгиевского и др. – К.: Морион, 1999. – 896 с.
15. Pharmazeutische Technologie fur Studium und Beruf / Rudolf Voigt. Unter Mitarb. von Manfred Bornschein. – 8., durchges Aufl. – Berlin; Wiesbaden: Ullstein Mosby, 1995. – 794 S.
16. European Pharmacopoeia 3rd Edition. Supplement 2000.