### Лекция №13

### Тема: «Глазные капли»

**План:**

1. Характеристика глазных лекарственных форм.
2. Требования ГФ к глазным лекарственным формам.
3. Изготовление глазных капель, примочек.
4. Изготовление концентрированных растворов, используемых для изготовления глазных капель.
5. ***Характеристика глазных лекарственных форм.***

Глазные лекарственные формы представляют собой стерильные жидкие, мягкие или твердые лекарственные формы, предназначенные для местного применения (на глазном яблоке и/или конъюнктиве), инъекционного и имплантационного введения в ткани глаза.

***Классификация глазных лекарственных форм****.*

Жидкие глазные лекарственные формы для местного применения:

* капли глазные;
* примочки глазные.

Мягкие глазные лекарственные формы для местного применения:

* мази глазные;
* гели глазные.

Твердые глазные лекарственные формы для местного применения:

* пленки глазные.

Твердые глазные лекарственные формы для приготовления капель глазных:

* таблетки для приготовления капель глазных;
* порошок для приготовления капель глазных;
* лиофилизат для приготовления капель глазных.

Жидкие инъекционные глазные лекарственные формы:

* раствор для субконъюнктивального введения;
* раствор для внутриглазного введения;
* раствор для парабульбарного введения.

Твердые глазные лекарственные формы для приготовления жидких инъекционных глазных лекарственных форм:

* лиофилизат для приготовления раствора для субконъюнктивального/внутриглазного/парабульбарного введения;
* порошок для приготовления раствора для субконъюнктивального/внутриглазного/парабульбарного введения.

Твердые глазные лекарственные формы для имлантационного применения —

имплантат глазной.

Капли глазные – жидкие лекарственные формы, представляющие собой истинные растворы, растворы высокомолекулярных соединений, тончайшие суспензии или эмульсии, содержащие одно или более действующих веществ, предназначенные для инстилляции в глаз.

Примочки глазные – жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные растворы, предназначенные для смачивания и промывания глаз, а также для пропитывания материалов, накладываемых на глаз.

Мази глазные, гели глазные – мягкие лекарственные формы, содержащие одно или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе, предназначенные, как правило, для нанесения на конъюнктиву. Гели глазные могут также наноситься на веки и роговицу.

Пленки глазные – твердые дозированные лекарственные формы, состоящие из пленкообразователя и одного или нескольких лекарственных веществ, предназначенные для помещения в конъюнктивальную полость.

Таблетки для приготовления капель глазных – таблетки, которые непосредственно перед применением растворяют или диспергируют в соответствующей назначению жидкости для получения капель глазных.

Порошки и лиофилизаты для приготовления капель глазных – порошки и лиофилизаты, которые непосредственно перед использованием растворяют или диспергируют в соответствующей назначению жидкости для получения капель глазных.

Инъекционные глазные лекарственные формы – жидкие дозированные лекарственные формы, представляющие собой водные растворы, предназначенные для инъекционного введения в ткани глаза, или твердые дозированные лекарственные формы, предназначенные для приготовления жидких инъекционных лекарственных форм. К ним относятся растворы для субконъюнктивального введения, растворы для внутриглазного введения, растворы для парабульбарного введения, порошки и лиофилизаты для приготовления жидких инъекционных глазных лекарственных форм.

Имплантат глазной – твердая дозированная лекарственная форма, предназначенная для введения во внутренние структуры глаза на длительный период времени для оказания определенного фармакологического действия.

1. **Требования ГФ к глазным лекарственным формам.**

**Капли глазные**

Согласно ГФ Капли глазные  – жидкие лекарственные формы, представляющие собой истинные растворы, растворы высокомолекулярных соединений, тончайшие суспензии или эмульсии, содержащие одно или более действующих веществ, предназначенные для инстилляции в глаз.

Размер частиц в суспензиях от 10 до 12 микромикрон.

## Глазные капли, их характеристика

К глазным каплям предъявляются требования:

* стерильность;
* стабильность;
* отсутствие механических частиц;
* изотоничность (комфортность) – это оптимальное значение pH и осмотическое давление равное давлению в слезной жидкости;
* пролонгированность действия.

Оптимальное значение рН глазных лекарственных форм должно соответствовать рН слезной жидкости – 7,4. Значение рН может отличаться от оптимального, но должно находиться в пределах от 3,5 до 8,5.

Согласно ГФ, **стерильность** - необходимое требование для всех глазных лекарственных форм. **Стерильность**- отсутствие жизнеспособного микробного загрязнения

Стерильность глазных лек.форм, приготовляемых в условиях аптеки, обеспечивается в результате неукоснительного соблюдения правил асептики, а также стерилизации этих растворов.

**Стерилизацией**, или обеспложиванием, называется полное уничтожение в том или ином объекте жизнеспособной микрофлоры.

При изготовлении глазных капель стерилизации подвергают посуду, вспомогательные материалы, исходные продукты и готовый раствор.

Таким образом, работа по приготовлению растворов глазных лф должна начинаться со стерилизации и заканчиваться ею.

Стерилизация осуществляется физическими, механическими и химическими методами, указанными в ЧС, в соответствии со статьёй «Стерилизация» действующей ГФ.

Стерильность достигается путём стерилизации одним из методов. Все глазные капли и примочки, выдерживающие стерилизацию, отпускаются из аптек только стерильными. Объясняется это тем, что глазные капли наносятся на конъюнктиву глаза, заносят инфекцию.

В норме слёзная жидкость содержит особое вещество **лизоцим,** которое обладает способностью разрушать микроорганизмы, попадающие на конъюнктиву. При ряде заболеваний слёзная жидкость содержит мало лизоцима и глаз оказывается незащищённым от воздействия микроорганизмов.

Инфицирование глаза нестерильным лекарственным раствором может иметь тяжёлые последствия, иногда приводящие к потере зрения.

Упаковка глазных капель должна обеспечивать стабильность и стерильность при хранении и транспортировке. Упаковка может быть, как одно дозовой, так и много дозовой. Хранят в прохладном и защищённом от света месте. Розовая сигнальная полоса.

**Стабильность.**

 Стабильность (устойчивость) - это фактор качества лекарственных средств. Критерием стабильности лекарственного вещества служит сохранение его качества, т.е. внешнего вида, растворимости, подлинности, доброкачественности и количественного содержания.

Для обеспечения стабильности глазных лекарственных форм в их состав могут входить антиоксиданты: натрия сульфит, натрия метабисульфит, натрия тиосульфат; комплексообразователь: натрия эдетат; консерванты: бензиловый спирт, хлорбутанолгидрат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бензалкония хлорид, борная кислота в концентрации 1,9-2,0 %; вещества, регулирующие рН среды: буферные растворы, натрия фосфат одно- и двузамещенный, натрия цитрат, натрия гидроксид, натрия гидрокарбонат, натрия тетраборат и др.

**Пролонгированность действия**

Увеличение продолжительности действия капель глазных может быть достигнуто повышением их вязкости. Для этого используют гидроксипропилметилцеллюлозу (0,3 — 0,5 %), метилцеллюлозу (0,1 — 0,7 %), поливиниловый спирт (1 — 2 %), натрий карбоксиметилцеллюлозу (1 — 2 %) и другие пролонгаторы, разрешенные для медицинского применения. Оптимальной для капель глазных является вязкость 5 — 15 мм2/с. Показатель вязкости капель глазных может отличаться от оптимальных значений, но, как правило, не должен превышать 150 мм2/с.

**Отсутствие механических частиц (включений).**

Механические включения в лекарственных формах – это посторонние подвижные нерастворимые частицы, за исключением пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах препаратов.

Фильтруют через лучшие сорта фильтровальной бумаги с подложенным ватно-марлевым тампоном. Очень важно сохранить точную концентрацию и нужный объём. Т.к. капли выписываются в малых объёмах (5, 10, 15, 20 мл), то готовят их методом «Двух цилиндров» или двойным фильтрованием. После приготовления глазных капель отдаем на анализ (полный) и после «+» результата смотрим на чистоту, герметично укупориваем и подвергаем термической стерилизации.

**Изотоничность.**

Изотонирование проводится с учётом совместимости с ЛВ. В отдельных случаях допускается применение гипер- или гипотонических растворов, о чём должно быть указано в частных статьях (ЧС). Для приготовления используют стерильные растворители, воду для инъекций, изотонические буферные растворы, масла. Растворители и вспомогательные вещества должны быть разрешены к медицинскому применению и указаны в ЧС.

Введение неизотонированных капель вызывает болевые ощущения. Расчёты такие же, как в инъекционных растворах. Если раствор гипертоничный, то не изотонируем; если гипотоничный, то обязательно изотонируем. Добавляем в основном NaCl, но некоторые вещества с NaCl не совместимы.

**Классификация глазных капель.**

Глазные капли классифицируют в зависимости от их устойчивости при стерилизации на 3 группы:

1 группа. Капли из ЛВ, растворы которых могут быть подвергнуты тепловой стерилизации под давлением и ряд растворов стерилизуют текучим паром при 100°С (щадящий метод стерилизации), но без добавления стабилизаторов.

В эту группу входят соли алкалоидов и синтетических азотистых оснований и другие вещества, устойчивые к гидролизу и окислению в кислой среде. Эти вещества нужно стабилизировать Борной кислотой в изотонической концентрации вместе с Левомицетином в качестве консерванта, а также буферными растворами разного состава, обеспечивающими устойчивость реакционной среды.

Кислота Борная одновременно выполняет роль консерванта, стабилизатора и изотонирующего вещества.

ПРИМЕРЫ гл.капель 1 группы

|  |  |
| --- | --- |
| Стерилизация при t=1200C 8 мин | Стерилизация при t=1000C 30 мин |
| Атропина сульфат – готовят 1%;  Дикаин – 0,5%;  Димедрол – 1%, 2%;  Ихтиол – 1%, 2%;  Сульфопиридозин натрия – 10%;  Тиамина хлорид – 0,2%;  Кислота Никотиновая – 0,2%;  Новокаин – 1 – 2% (без стабилизатора);  Норсульфазол натрия – 10%;  Пилокарпина гидрохлорид – 1 – 6%;  Платифилина гидротартрат – 1 – 2%;  Прозерин – 0,5 – 1%;  Эфедрина гидрохлорид – 2 – 10%. | Глицерин-3%;  Калия йодид – 3 – 6%  Кальция хлорид – 3%;  Рибофлавин – 0,02 – 0,01%;  Кислота Борная – 2 – 3%;  Метиленовая синь – 0,1%;  Натрия гидрокарбонат – 1 – 2%;  Натрия хлорид – 0,9 – 4%;  Фурацилин – 0,02%;  Цинка сульфат – 0,2 – 0,3%; |

2 группа .Капли из ЛВ, устойчивые в щелочной среде:

* Сульфацил натрия (альбуцид);
* Норсульфазол натрия (амфотерное вещество);
* Дикаин 1%, 2%, 3%.

Их можно стабилизировать NaOH, NaHCO3, Натрия тетраборатом (Na2B4O7) и буферными смесями с щелочным значением pH.

**Сульфацил натрия (Альбуцид).**

Готовится 10%, 20% и 30%.

Стабилизаторами являются:

* Na2S2O3, который добавляют 0,015 на 10 мл капель;
* HCl 1 молярный – 0,035 мл на 10 мл капель.

Этот стабилизатор позволяет каплям быть долгое время стерильными. Стерилизуют текучим паром под давлением.

Для детей, новорожденных применяют 30% раствор Альбуцида для профилактики заболевания глаз – бленнорея. Его готовят **асептически без стабилизатора,** т.е. глазные капли не стерилизуют (для новорожденных).

3 группа. Капли из ЛВ термолабильных, которые не должны подвергаться тепловой стерилизации, и готовят их в строго асептических условиях:

* растворы квасцов – 0,5 – 1%;
* растворы Колларгола – 3 – 5%;
* растворы Протаргола – 1 – 10%;
* растворы Лидазы – 0,1%;
* растворы антибиотиков (кроме Левомицетина);
* растворы Цитраля – 1:1000;
* растворы Трипсина;
* растворы Адреналина гидрохлорида;
* растворы Этакридина лактата – 0,1%;
* растворы Хинина гидрохлорида – 1%;
* растворы Серебра нитрата – 1 – 2%.

Если ЛВ выписаны в малых количествах (0,01 – 0,03), то готовят на 0,9% NaCl, т.к. малые количества ЛВ практически не влияют на осмотическое давление внутри этих капель.

**На 0,9% NaCl готовят:**

* растворы Фурацилина – 1:5000;
* растворы Рибофлавина – 1:5000;
* растворы Цитраля – 1:1000;
* растворы Левомицетина – 0,1 ; 0,2; 0,25%
* глазные капли с антибиотиками имеют очень малое осмотическое давление и их готовят также на 0,9% NaCl.

Коллоидные растворы Колларгола, Протаргола, Ихтиола, Этакридина лактата не изотонируют, т.к. происходит коагуляция.

Не изотонируют натрия хлоридом растворы цинка сульфата и серебра нитрата.

ZnSO4 + NaCl → ZnCl2↓ - белый осадок

Поэтому изотонируют **Na2SO4.**

AgNO3 изотонируют **NaNO3.**

1. **Изготовление глазных капель, примочек.**

Глазные капли и растворы изготавливаются в асептических условиях массо-объемным методом на воде очищенной.

При изготовлении глазных капель и растворов лекарственные средства растворяются в стерильной емкости в рассчитанном объеме воды очищенной, при необходимости добавляются вспомогательные вещества, фильтруются с использованием разрешенных к применению фильтровальных материалов и установок.

При изготовлении малых объемов глазных капель лекарственные средства и вспомогательные вещества растворяются в части воды очищенной, полученный раствор фильтруется через предварительно промытый водой очищенной фильтровальный материал, затем через тот же фильтр профильтровывается оставшееся количество воды очищенной.

Глазные капли и растворы стерилизуются в соответствии с требованиями к режимам стерилизации.

В глазных каплях и растворах определяется отсутствие механических включений до и после стерилизации.

Растворы лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, готовятся в асептических условиях на стерильной воде очищенной без последующей стерилизации или с использованием стерилизации фильтрованием.

Глазные капли, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества, обязательно подвергаются полному химическому контролю.

**Метод двойного фильтрования.**

При изготовлении водных капель глазных в небольших количествах (10-15 мл) используют следующую технологию: растворитель делят на две части, в одной из которых растворяют все вещества, полученный раствор фильтруют через предварительно промытый растворителем фильтр, затем через этот же фильтр профильтровывают вторую часть растворителя, смывая при этом адсорбированные на фильтре вещества.

ПРИМЕР.

Rp.: Riboflavini 0,001

Acidi Ascorbinici 0,06

Sol. Glucosi 2% – 10 ml

M. D. S.: по 5 капель 2 раза в день

Для приготовления этих глазных капель нужно заранее приготовить раствор-концентрат Рибофлавина 0,02% (1:5000).

0,02 Рибофлавина – в 100 мл раствора

0,002 Рибофлавина – в 10 мл раствора

0,001 Рибофлавина – в 5 мл раствора

Или 0,001\*5000=5 мл

Получится 5 мл 0,02% раствора Рибофлавина.

1. Натрия хлорида:

0,9 – 100

X – 10

**X** = **0,09**

**1,0** Аскор. – **0,18** NaCl

**0,06** Аскор. – **X** NaCl

**X** = **0,0108** NaCl для Аскорбиновой к-ты

1. Также рассчитываем натрия хлорид для глюкозы : 0,22 × 0,18 = 0,039 NaCl для Глюкозы

0,0108 + 0,039 = 0,05 – это изотония, создаваемая веществами в растворе

1. 0,09 – 0,05 = 0,04 NaCl нужно добавить для изотонирования капель,т.к.раствор гипотоничен.
2. Используем «метод 2-х цилиндров» (м-д двойного фильтрования).

Находим ½ от общего объема капель = 10/2=5 мл

1. Находим С% тв.сухих веществ в 5мл согласно пр.№ 249-н

Mтв.в-в = 0,06+0,22+0,04 = 0,32

С% = 0,32 х 100/5мл = 6,4% > 3%, поэтому растворять тв.сухие в-ва будем в 2/3 от 5 мл и затем доводить до нужного объема. = 3мл.

**Определение -** это ЖЛФ, глазные капли, предназначенные для инстилляции глаз; свободная гомогенная многокомпонентная дисперсная система истинный раствор.

**Т.О.:** ЛФ готовится методом «двух цилиндров» в асептических условиях. Обязательно изотонируется, т.к. раствор гипотоничный. Применяем раствор-концентрат Рибофлавина 0,02%.

**Т.П.:** Отмеряем 3 мл раствора-концентрата Рибофлавина в подставку. Отвешиваем 0,06 Аскорбиновой к-ты, высыпаем в подставку, растворяем. Отвешиваем 0,22 Глюкозы, высыпаем в подставку и растворяем. Отвешиваем 0,04 Натрия хлорида, высыпаем в подставку, растворяем. Раствор переносим в цилиндр на 10мл и доводим раствором рибофлавина до 5 мл, переносим в подставку. Тщательно перемешиваем.

Комбинированный фильтр промываем водой очищенной в постороннюю посуду и через него фильтруем в отпускной флакон приготовленный раствор. Отмеряем 5 мл воды очищенной, промываем фильтр в отпускной флакон. Отдаём на хим. анализ и после положительного результата смотрим на чистоту.

Чистый раствор герметически укупориваем, маркируем биркой и ставим стерилизовать при 100°С на 30 минут текучим паром.

После стерилизации наклеиваем этикетку с розовой сигнальной полосой, срок хранения 5 дней.

По памяти заполняем ППК:

ППК №6 *18.09.2023*

*Sol. Riboflavini 0,02% ad 5 ml*

*Acidi Ascorbinici 0,06*

*Glucosi 0,22*

*Natrii chloridi 0,04*

*Aquae purificatae 5 ml*

*Vобщ=10 ml*

*Изготовил* подпись

*Проверил* подпись

*Анализ №6*

ПРИМЕР.

Rp.: Sol. Zinci sulfatis 0,25% – 10 ml

D.t.d. № 8

S. ВАЗ

Так как прописано малое количество ЛВ на 10 мл, поэтому в аптеках готовят раствор-концентрат ZnSO4 и его применяют для приготовления глазных капель или готовят ВАЗ.

В нашем примере необходимо приготовить раствор Цинка сульфата 0,25% с общим объемом 80 мл (ВАЗ –внутриаптечная заготовка.).

Изотонировать будем Na2SO4.

Рассчитываем через NaCl:

1. NaCl - 0,72 –необходимо для приготовления 0,9% р-ра 80 мл

ZnSO4 - 0,2 - необходимо для приготовления 0,25% р-ра 80мл

2. Изотонический эквивалент цинка сульфата по NaCl = 0,12.

С% изотоническая ZnSO4 = 0,9/0,12=7,5% - это больше 0,25%, т.е.р-р гипотоничен, поэтому находим эквивалентное количество натрия хлорида к 0,2 цинка сульфата = 0,2х0,12=0,024

3. Находим сколько надо добавить натрия хлорида, чтобы р-р стал изотоничен 0,72 – 0,024 = 0,696 NaCl , но изотонировать им нельзя. Изотонировать можно Na2 SO4

4. Находим изотонический эквивалент Na2 SO4 = 0,23 NaCl

1,0 Na2 SO4создает такое же осмотическое давление как 0,23 NaCl

Х г Na2 SO4создает такое же осмотическое давление как 0,696 NaCl

Х = 3,03 надо добавить Na2 SO4 для изотонирования гл.капель

1. Необходимо найти С% тв.сух.веществ в 80 мл, чтобы правильно приготовить р-р.

С% = 0,2+3,03= 3,23х100/80 = 4,04% > 3%, поэтому растворяем в 2/3 от 80мл в воде для инъекций, затем доводим до необходимого объема.

ZnSO4 растворяется лучше, если слегка подогреть. Объем большой «метод

двух цилиндров не используем»

ПРИМЕР.

Rp.: Sol. Argenti nitratis1% – 10 ml

D.S.: Глазная примочка

AgNO3 с NaCl образует AgCl↓ (раствор мутнеет), поэтому изотонируют NaNO3.

1. NaCl 0,09; AgNO3 0,1

2. Для AgNO3 Э = 0,33 1,0 AgNO3 – 0,33 NaCl

0,1 AgNO3 – X NaCl Х = 0,33 х 0,1 =0,033

NaCl 0,09 – 0,033 = 0,057 NaCl

3. Для NaNO3 Э = 0,66 NaCl 1,0 NaNO3 – 0,66 NaCl

Х NaNO3 – 0,057 NaCl

X = 0,086 (NaNO3) столько необходимо добавить натрия нитрата для изотонирования гл. примочки.

**Особенности введения некоторых ЛВ в глазные капли**

Срок хранения глазных капель – 7 суток.

Текучим паром стерилизуют:

─ витаминные капли (витамин С) – 100°С, 30 минут;

─ капли с Атропина сульфатом – 100°С, 30 минут;

─ Дикаин (капли) – щадящая термообработка;

─ Левомицетин (антибиотик) – 100°С, 30 минут.

Асептически добавляют после стерилизации:

• Резорцин; • Адреналина гидрохлорид; • Калия йодид, если он прописан вместе с ЛВ,такими как кислота аскорбиновая; • р-р Цитраля; \* Серебра нитрат.

Капли с Цитралем готовятся на 0,9% NaCl. Раствор стерилизуют и в стерильный раствор добавляют определённое количество капель раствора Цитраля. По рецепту его выписывают 0,01% и 0,02%. В аптеку он поступает 1% концентрации (1:100).

Дополнительная этикетка «Приготовлено асептически». Метод 2-х цилиндров.

**Глазные примочки**

Примочки глазные – жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные растворы, предназначенные для смачивания и промывания глаз, а также для пропитывания материалов, накладываемых на глаз.

Готовят, как глазные капли в строго асептических условиях, массо-объёмным способом, стерилизуют (если выдерживают стерилизацию). Т.к. готовятся в значительных объёмах (больше 20мл), то «Двойное фильтрование» не применяют.

Применение:

• для орошения глаз;

• промывание операционного поля.

Эти растворы и их состав имеется в приказе №249 н.

1. **Концентрированные растворы, применяемые для приготовления глазных ЛФ**

Некоторые ЛВ в глазных каплях содержатся в малых количествах (0,01%; 0,02%; 0,1%). В сочетании с малым объёмом раствора, выписанным в рецепте, это вызывает затруднение при взвешивании ЛВ и растворении, особенно «умеренно растворимые», «мало растворимые» и «очень мало растворимые». В таких случаях целесообразно использовать стерильные концентрированные растворы или асептические концентрированные растворы ЛВ однокомпонентные и комбинированные.

Номенклатура разрешённых к использованию офтальмологических концентрированных растворов утверждена МЗ РФ и содержится в приказе №249н, содержащие ЛВ, выдерживающие термические методы стерилизации, имеющие методы анализа и установлены сроки годности.

Концентрированные растворы лекарственных веществ, применяемые при изготовлении офтальмологических растворов

***Изготавливаемые на воде очищенной***

• Раствор Калия йодида 20% (1:5) – 100мл стерилизуют при 120°С, 8 минут.

Срок хранения 30 суток при 25°С

• Раствор кислоты Аскорбиновой 2% (1:50); 5% (1:20); 10% (1:10) Стерилизуют: при 100°С, 30 минут Срок хранения: 30 суток при 3 – 5°С; 5 суток при 25°С

• Раствор кислоты Борной 4% (1:25) Стерилизуют: при 120 ̊С - 8 мин Срок хранения: 30 суток

• Раствор Тиосульфата натрия (раствор-концентрат) 1% (1:100) Стерилизуют: при 100°С, 30 минут Срок хранения: 30 суток

• Раствор Натрия хлорида 10% (1:10) Стерилизуют: при 120°С, 8 минут Срок хранения: 30 суток

• Раствор Рибофлавина 0,02% (1:5000) Стерилизуют: при 120°С, 8 минут Срок хранения: 90 суток при 25°С 30 суток при 3 – 5°С

• Раствор Цинка сульфата 1% (1:100) Стерилизуют: при 120°С, 8 минут Срок хранения: 30 суток при 25°С

• Раствор Цитраля 2% (1:50); 0,02% (1:5000) - асептически Срок хранения: 0,01% – 0,02% – 3 суток при 3 – 4°С

***Изготавливаемые на 0,02% растворе Рибофлавина***:

• Кислота Аскорбиновая 2% (1:50) Стерилизуют: при 100°С, 30 минут Срок хранения: 30 суток при 3 – 5°С; 5 суток при 25°С

• Кислота Борная 4% (1:25) Стерилизуют: при 120°С, 8 минут Срок хранения: 30 суток при 25°С

• Кислота Никотиновая 0,1% (1:1000) Стерилизуют: при 100°С, 30 минут Срок хранения: 30 суток при 25°С

• Натрия хлорид 10% (1:10) Стерилизуют: при 120°С - 8 минут Срок хранения: 90 суток при 25°С 30 суток при 3 – 5°С

Вскрытые флаконы со стерильными офтальмологическими концентратами должны быть использованы в течение суток. Стерильные концентрированные растворы используют для изготовления офтальмологических растворов, не подлежащих стерилизации. Срок годности глазных капель и стерильных концентратов по нестандартным прописям – 2 суток.

В течение суток должны быть использованы концентрированные растворы, изготовленные в асептических условиях, т.е. не подвергавшиеся стерилизации. Концентрированные растворы, изготовленные в асептических условиях (нестерильные), во избежание повторной стерилизации, которая может привести к разложению ЛВ, используют для изготовления глазных капель по стандартным прописям с установленным режимом стерилизации. Время стерилизации, данное в таблице – это на стерилизуемый объём до 100 мл.

ПРИМЕР.

Rp.: Sol. Glucosi 2% – 10 ml

Riboflavini 0,002

Kalii iodidi 0,2

M.D.S.

Э (KI) = 0,35; Э (Глюкозы) = 0,18.

Для Глюкозы: 0,22 × 0,18 = 0,0396 NaCl

Для Калия йодида: 0,2 × 0,35 = 0,07 NaCl

0,0396 + 0,07 = 0.1 NaCl эквивалентно массам глюкозы и KI

0,09 – 0,1 = -0,01следовательно, раствор слегка гипертоничный, поэтому изотонировать не надо.

Т.О.: Готовим ЛФ с использованием раствора-концентрата Рибофлавина 0,02%. Рибофлавина 0,02% = 0,02 – 100

0,002 –X X=10 ml

С%=8%

Т.П.: Для приготовления глазных капель нужно использовать раствор конц. Рибофлавина 0,02% - 10 мл (1:5000). Вода не нужна. Готовим «методом 2х цилиндров»: отмеряем 3 мл раствора конц. Рибофлавина выливаем в подставку. Отвешиваем 0,22 Глюкозы, растворяем. Отвешиваем 0,2 Калия йодида, растворяем в подставке, доводим раствором рибофлавина до 5 мл.. Комбинированный фильтр на воронке промываем водой очищенной и через него фильтруем многокомпонентный раствор 5 мл в отпускной флакон. Отмеряем 5 мл рибофлавина и этим раствором промываем комбинированный фильтр. Отдаем на полный химический анализ около 1 мл, после положительного результата смотрим на чистоту и стерилизуем 100̊- 30 минут. Этикетка с розовой сигнальной полосой «Глазные капли».

**Буферные смеси в составе глазных капель**

Их используют как растворители, чтобы

- повысить устойчивость и терапевтическую активность глазных капель,

- уменьшить раздражающее действие глазных капель,

- с целью консервирования, позволяющего сохранить стерилизацию глазных капель в течение всего периода использования.

Буферные растворы в составе глазных капель индивидуального изготовления принимают только по указанию врача.

Буферные растворы имеют разный состав, следовательно, разные pH. В зависимости от состава и pH их применяют для определённых ЛВ.

Боратный буфер с pH = 5:

Кислоты борной 1,9; Левомицетина 0,2; Воды очищенной до 100 мл

На этом буфере готовятся глазные капли: • Дикаин; • Кокаина гидрохлорид; • Новокаин; • Мезатон; • Соли цинка.

Боратный буфер с pH = 6,8:

Кислоты борной 1,1; Натрия тетрабората 0,025; Натрия хлорида 0,2; Воды очищенной до 100 мл

На этом буфере готовятся глазные капли: • Атропина сульфат; • Пилокарпина гидрохлорид; • Скополамина гидробромид.

У кислоты Борной изотонический эквивалент по NaCl = 0,53. C% = 0,9% / 0,53 = 1,7%

**Контрольные вопросы для закрепления**:

1.Глазные капли – определение и требования к ним.

2. Правила приготовления глазных капель.

3.Правила оформления, отпуска и хранения.

4. Перечислить обязательные виды контроля, которым подвергаются глазные капли

**Литература**

Основные:

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб. для мед. училищ и колледжейИ. И. Краснюк, Г. В. Михайлова М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.

Дополнительные: Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учеб. пособие. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970424995.html С. Н. Орехов ; ред. В. А. Быков , А. В. Катлинский М. : ГЭОТАРМедиа, 2013.

Электронные ресурсы:

ЭБС КрасГМУ «Colibris»; ЭБС Консультант студента ВУЗ; ЭБС Консультант студента Колледж; ЭМБ Консультант врача; СПС КонсультантПлюс.

Фармацевтическая библиотека [Электронный ресурс].

URL:http://pharmchemlib.ucoz.ru/load/farmacevticheskaja\_biblioteka/farmacevticheskaja\_tekhnologija/9

Фармацевтические рефератики - Фармацевтический образовательный портал [Электронный ресурс]. URL: http://pharm-eferatiki.ru/pharmtechnology