

УДК 615.451

РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ ІНТРАНАЗАЛЬНИХ КРАПЕЛЬ “ПРОПОРИНОЛ” ІЗ ВОДНОЇ ВИТЯЖКИ ПРОПОЛІСУ

М.Л.Сятиня*, О.І.Тихонов, Л.В.Соколова

Національна фармацевтична академія України

*АТ “Гедеон Ріхтер-Укрфарм”

Розширення асортименту вітчизняних лікарських засобів є актуальною задачею фармації. На кафедрі АТЛ НФАУ під керівництвом академіка О.І.Тихонова разом з АТ “Гедеон-Ріхтер-Укрфарм” створені інтраназальні краплі “Пропоринол” зі стандартизованою біологічно активною субстанцією — фенольним гідрофільним препаратом прополісу та розроблено технологічний і технічний регламент промислового виробництва препарату. Для екстемпорального виготовлення і дрібносерійного виробництва крапель “Пропоринол” в умовах аптеки нами була розроблена технологія отримання препарату із водного витягу прополісу та технологічна інструкція виробництва.

Технологія отримання інтраназальних крапель включає наступні стадії: допоміжні роботи, приготування водного витягу прополісу, розчинення кислоти сорбінової, меду натурального, гліцерину, фільтрування, фасовку, упаковку і оформлення готового продукту. На технічних вагах відважують 212,0 прополісу і вміщують в колбу. Мірним циліндром відмірюють 698 мл води очищеної. Екстрагують протягом 1 години на водяній бані при $t=90\pm 5^\circ\text{C}$. Водний витяг переносять у збірник, охолоджують до $18\pm 2^\circ\text{C}$. На поверхні водного витягу утворюється твердий шар воску, який вручну знімають з поверхні. Водний витяг із збірника фільтрують через нутч-фільтр і переносять у колбу. На вагах відважують 2,0 кислоти сорбінової, загрузають у колбу при постійному перемішуванні. Отриману суміш доводять до кипіння при $t=100\pm 5^\circ\text{C}$ і кип'яють протягом 5 хв., контролюючи температуру за допомогою термометра. Отриманий розчин охолоджують до температури $30\pm 1^\circ\text{C}$.

На вагах відважують 100,0 меду і 200,0 гліцерину і вручну переносять у колбу при постійному перемішуванні протягом 10 хв.

Краплі із колби вручну подають на фільтр. Фільтрують через 3 шари марлі і шар вати за допомогою вакууму, який створюється вакуумним насосом у збірник фільтрату. Проводять контроль якості і передають на стадію УМО.

Краплі дозують вручну або за допомогою полуавтомата для фасовки по 10 мл у скляні флакони по ТУ 64-2-10-87. Кожний флакон наповнюють окремо, укупувають гумовими пробками за ТУ 38.106293-78 з наступною обкаткою ковпачками алюмінієвими згідно з ОСТ 64-7-85-79. На кожний флакон наклеюють етикетку з паперу писчого по ДЕСТ 18510-87, де вказують: назву виробника, дату виготовлення, термін зберігання, № серії, № аналізу, спосіб застосування, склад і назву лікарського засобу. На столі готової продукції кожний флакон витирають марлевою серветкою і вкладають разом з інструкцією по застосуванню в групу тару у відповідності з ДЕСТ 17768-90.

Контроль при відпуску: перевіряють відповідність упаковки вимогам технологічної інструкції, якість укупорки і оформлення, відповідність дати виготовлення і № аналізу на етикетці і в журналі поточного контролю. Відхилення в об'ємі не повинно перевищувати $\pm 10\%$.

ВИСНОВКИ

Розроблена технологія інтраназальних крапель “Пропоринол” із водного розчину прополісу.

Розроблена технологічна інструкція виробництва препарату в умовах аптеки і дрібносерійного виробництва.

ЛІТЕРАТУРА

1. Тихонов О.І., Ярних Т.Г., Сятиня М.Л. та ін. // Вісник фармації. — 1999. — №2 (20). — С. 59-64.
2. Сятиня М.Л., Тихонов О.І., Соколова Л.В. // Вісник фармації. — 1998. — №2 (18). — С. 48-53
3. Соколова Л.В., Подорожна Л.М., Тихонова С.О. // Вісник фармації. — 1997. — №2 (16). — С. 30-35.
4. Тихонов А.И., Соколова Л.В. Лекарства — человеку: Междунар. сб. матер. по созданию и апробации новых лек. средств. — Т. 2. — С. 299-307.
5. Тихонов О.І., Сятиня М. Л., Соколова Л.В., Тихонова С.О. // Вісник фармації. — 2000. — №2 (22). — С. 14-18.