

УДОСКОНАЛЕННЯ СКЛАДУ ОЧНИХ КРАПЕЛЬ З СУЛЬФАЦЕТАМІДОМ НАТРІЮ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ БАКТЕРІАЛЬНОГО КОН'ЮНКТИВІТУ

Бикасова В.В., Орловецька Н.Ф.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Актуальність. На сьогодні частою причиною звернень людей до лікаря-офтальмолога стають інфекційні захворювання, а саме – кон'юнктивіти бактеріальної етіології. Причиною стає бактеріальна мікрофлора, яка присутня у великій кількості у кон'юнктивальній порожнині. Поштовхом для розвитку інфекції стають не правильне поводження з контактними лінзами, синдром "сухого ока", ослаблення місцевого і загального імунітету, травми та інші ураження очей. Для лікування інфекційного захворювання використовують антибактеріальні препарати в очних лікарських формах для місцевого застосування і сульфаніламідні препарати – одні з них. Ця група протимікробних засобів довела свою високу ефективність, і хоча з появою антибіотиків інтерес до сульфаніламідів дещо зменшився, сьогодні вони знову набувають належну значимість. В офтальмології з групи сульфаніламідів можливе застосування сульфацетаміду натрію, який має широкий спектр антимікробної дії (грампозитивні і грамнегативні бактерії, хламідії, деякі найпростіші (збудники малярії і токсоплазмозу, патогенні гриби-актиноміцети та ін.). Не дивлячись на те, що сульфацетамід натрію добре розчинний у воді, речовина нестабільна у розчинах і потребує додавання додаткових речовин, таких як регулятори рН середовища або антиоксиданти.

Мета. Удосконалення складу очних крапель сульфацетаміду натрію для підвищення терміну їх придатності та введення їх у роботу виробничих аптек як внутрішньоаптечну заготовку.

Матеріали і методи. Для дослідження були використані: АФІ – сульфацетамід натрію, допоміжні речовини – натрію тіосульфат та натрію цитрат, вода очищена. Під час проведення експериментальної роботи були застосовані технологічні, фізико-хімічні та загальноприйняті статистичні методи досліджень.

Результати і висновки. Для дослідження були приготовлені серії (10 флаконів по 10 мл) експериментальних модельних зразків очних крапель різних за складом розчинів 20% концентрації (найбільш часто використовується) без стабілізатора та з додаванням стабілізатора натрію тіосульфату та натрію цитрату. Для визначення найбільш оптимальної концентрації в розчині додавали речовини-стабілізатори в різних концентраціях – 0,5 %, 1 % та 1,5 %. Очні краплі готували в асептичних умовах, які було створено за допомогою ламінарного кабінету STREAMLINE SCR-2A1 за всіма правилами приготування очних крапель з легкорозчинними у воді речовинами. Для вивчення стабільності розчини зберігали у захищеному від світла місці при кімнатній температурі (20 ± 2 °C). Через 2 тижні, 1 місяць і 2 місяці в розчинах контролювали зміну забарвлення, рН середовища, проводили хімічний аналіз та органолептичний (наявність осаду і механічних включень). Результати дослідження показали, що розчини сульфацетаміду натрію, приготовані без стабілізатора через 14 днів набули інтенсивного жовтого забарвлення, що перевищувало забарвлення еталону. При цьому розчини залишалися прозорими, без механічних включень. Крім цього, результати хімічного та потенціометричного (рН) аналізу розчинів не відповідали нормам. Таким чином, проведені випробування підтвердили необхідність введення до складу очних крапель стабілізаторів.

Серії очних крапель зі стабілізаторами також були аналогічно проаналізовано, але протягом більш тривалого часу. Результати визначення забарвленості, рН, а також якісного та кількісного аналізу компонентів показали, що розчини, приготовлені з додаванням натрію тіосульфату, зберігають стабільність протягом 2 місяців, але у зразках утворюється преципітат сірки. Очні краплі з додаванням 1% натрію цитрату були стабільні також протягом 2 місяців, а подальше збільшення кількості стабілізатора не викликало поліпшення їх якості. Таким чином встановлено, що оптимальним стабілізатором для приготування очних крапель з сульфацетамідом натрію в умовах аптеки в якості внутрішньоаптечної заготовки – є натрію цитрат.