

**РАЗРАБОТКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
АНТИАЛЛЕРГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИИ**

*Андрюкова Л.Н., Фетисова Е.Г., Назарова Е.С. *, Вербова Ю.М. **

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

*** ГП "Государственный научный центр лекарственных средств", г. Харьков**

Местное использование лекарственных средств вызывает лекарственно-аллергические заболевания глаз в 90 % случаев. В случае глазных капель (ГК) аллергенное действие лекарственного препарата (ЛП) чаще всего связано с веществами, выполняющими роль антимикробных консервантов (АК).

Для хронических аллергических конъюнктивитов, как правило, типичны стойкое раздражение конъюнктивы и отрицательная реакция на инстилляци любых ГК. Поэтому для ГК длительного применения особенно важно отсутствие в их составе АК. По требованиям ГФУ, ГК, не содержащие АК, должны быть упакованы в однодозовую упаковку, что позволит применять противоаллергический ЛП без опасения побочного действия АК на глаз.

Цель работы заключалась в разработке состава и технологии получения ГК антиаллергического действия, не содержащих АК, в полиэтиленовых тубик-капельницах вместимостью 1 мл. В качестве лекарственного вещества (ЛВ) и объекта исследований выбрано производное хромона, обладающее противоаллергическими свойствами. Для оценки качества ЛП использовали методы согласно ГФУ: определения прозрачности (2.2.1), цветности (2.2.2, Метод II), рН (2.2.3), осмолярности (2.2.35), показателя преломления (2.2.6), абсорбционной спектрофотометрии в УФ-области (2.2.25).

На этапе фармацевтической разработки ГК проведен анализ поведения ЛВ в водном растворе в зависимости от рН среды. На основе рассчитанных молярных долей ионов обоснована оптимальная область рН, при которой ЛВ присутствует в форме ионов и сохраняет стабильность.

Изучена химическая совместимость ЛВ с различными вспомогательными ингредиентами (буферными и изотоническими агентами, стабилизаторами и др.). С учетом результатов проведенных исследований нами были выбраны вспомогательные вещества, обеспечивающие стабильность ЛП и его соответствие физиологическим показателям слезной жидкости.

Физико-химические и фармакологические исследования доказали, что показатели ГК находятся в области, наиболее благоприятной с точки зрения переносимости, и не вызывают побочных эффектов. Для разработанной в лабораторных условиях технологии получения ГК проведено масштабирование в производственных условиях с использованием полиэтиленовых флаконов вместимостью 1 мл.

Проведены исследования по изучению влияния материала первичной упаковки на стабильность ГК и доказана физико-химическая и микробиологическая стабильность ГК в полиэтиленовой упаковке при хранении в течение 2-х лет.

Доклинические исследования показали, что ЛП, изготовленный по предлагаемой технологии, обладает противоаллергической, мембраностабилизирующей активностью и не уступает аналогам зарубежного производства.

Состав, показатели качества и технология получения ЛП, стандартизированные в аналитической и технологической документации, позволяют получить ГК с показателями, которые отвечают современным требованиям ГФУ к офтальмологическим ЛП и являются физиологически приемлемыми для глаз.