

СТАБИЛИЗАЦИЯ ВИТАМИННЫХ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

Н. Ф. Орловецкая, О. С. Данькевич

Кафедра технологии лекарств

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

os-dan@mail.ru

Введение. По современным данным 90% информации об окружающем мире человек получает с помощью зрения. В эпоху научно-технической революции нагрузка на зрение еще больше возрастает. Многим людям в течение всей жизни приходится применять глазные лекарственные препараты. Это накладывает особую ответственность на специалистов, занятых изготовлением, контролем качества, отпусканием лекарственных препаратов, применяемых для лечения и профилактики заболеваний глаз.

Глазные капли являются самой распространенной и наиболее простой лекарственной формой введения веществ для профилактики, диагностики и лечения многих заболеваний глаз. Глазные капли занимают значительное место в рецептуре аптек и составляют до 10% внутриаптечной заготовки. Капли, содержащие рибофлавин и другие витамины, очень популярны среди людей пожилого возраста, страдающих катарактой. Они выписываются в очень похожих сочетаниях лекарственных веществ, но незначительно отличаются количествами ингредиентов. Для исследований были взяты капли наиболее часто повторяющиеся и сложные, содержащие такие ингредиенты как рибофлавин, глюкозу, кислоту аскорбиновую (два последних требуют стабилизации). Нами были проведены исследования с целью повышения сроков их годности путем использования оптимального стабилизатора для приготовления глазных капель в виде внутриаптечной заготовки, что позволит улучшить обслуживание пациентов.

Одной из основных проблем при разработке комбинированных глазных капель является их стабилизация. Лекарственные вещества в глазных каплях должны сохранять свою концентрацию, физико-химические свойства, а, следовательно, и терапевтическую активность. Многие лекарственные вещества со-

храняют свою стабильность после стерилизации, при хранении, однако, под влиянием температуры (стерилизация), рН среды (выщелачивание стекла), кислорода, растворенного в воде и находящегося в воздухе над раствором, примесей ионов металлов и других факторов некоторые лекарственные вещества могут изменять свои физико-химические свойства вследствие гидролиза, окислительно-восстановительных реакций, омыления сложных эфиров и др.

Критериями стабильности служили: изменение внешнего вида раствора; наличие механических включений; появление осадка; изменение значения рН; содержание лекарственных и вспомогательных веществ.

Материалы и методы исследований. Капли готовили по традиционной технологии. В качестве стабилизаторов для исследований были взяты натрия метабисульфит, трилон Б, а также их комбинации в различных соотношениях. Образцы глазных капель хранили при двух температурных режимах – при 20°C и при 4°C в течение 3 месяцев.

Результаты исследований глазных капель, стабилизированных вышеуказанными вспомогательными веществами, показали, что препараты оставались стабильными по всем изучаемым показателям в течение двух месяцев. В течение всего срока наблюдения они сохраняли цвет и были прозрачными, в них отсутствовали механические включения, значение рН не изменялось. Количественное содержание действующих веществ снизилось на величины, укладывающиеся в нормы допустимых отклонений.

К концу срока наблюдений образцы, стабилизированные комбинированным стабилизатором, сохраняли свои свойства по всем показателям. Образцы, стабилизированные трилоном Б, приобрели оранжевый оттенок, а значение рН увеличилось.

Вывод. Таким образом, для приготовления глазных капель в виде внутриаптечной заготовки оптимальным стабилизатором является сочетание 0,003 трилона Б и 0,01 натрия метабисульфита.