

Розробка складу та технології екстемпорального пропису

сиропу з лоратадином гідрохлоридом для дітей

Чушенко В.М., Мирошніченко А.В.

Кафедра технології ліків

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

chushenkov@rambler.ru

У всьому світі, незважаючи на всі засоби профілактики, спостерігається значне зростання алергічних захворювань, що стає глобальною проблемою, яка сягає таких масштабів, що деякі вчені вже називають це епідемією XXI сторіччя. За інформацією ВООЗ, кожен п'ятий житель Землі страждає від алергічних чи псевдоалергічних реакцій. Від 30 % до 90 % населення Землі не переносить один чи більше харчових продуктів. На даний час різними видами алергій страждає не менше 10 % дорослого і 15 % дитячого населення [1].

Проблема створення дитячих лікарських препаратів, висунута ВООЗ, є актуальною і своєчасною, оскільки особливості фізіологічних і біохімічних процесів організму дитини свідчать про те, що половинна доза ліків, призначена дорослому, не може бути адекватною для дитини [2].

Таким чином, створення нових антигістамінних препаратів для дітей, які відповідали вимогам практичної педіатрії, є в даний час однією з найбільш актуальних проблем [3,4].

Мета нашої роботи - розробка складу та технології екстемпорального пропису сиропу з лоратадину гідрохлоридом для дітей.

Виготовлення ЛЗ для дітей в умовах аптек здійснюють в асептичних умовах відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних документів.

Розчини для внутрішнього застосування виготовляють масооб'ємним способом без додавання стабілізаторів чи консервантів.

Виготовлення сиропу проводили на кафедрі технології ліків з використанням ламінарного кабінету II класу серії АС2 (ламінарний бокс). Технологія виготовлення лікарських засобів для дітей повинна забезпечувати їх якість, тому нами проведено обробку діючих і допоміжних речовин за допомогою УФ – променів (бактерицидна увіолева лампа БУВ – 15, довжина хвилі менше 300 нм), що забезпечують фотохімічне руйнування ферментних систем мікробної клітини і зменшують мікробну контамінацію речовин. Мікробіологічне дослідження речовин проводили на базі ДУ «Інститут мікробіології та імунології АМН ім. І. І. Мечникова» методом мембранної фільтрації, відповідно до ДФУ 1.4., 2.6.12 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів».

Таким чином, для діючої та допоміжних речовин вибрано час для опромінювання, після чого речовини можливо використовувати для виготовлення лікарських форм для дітей. До складу сиропу входять допоміжні речовини: кислота лимонна і натрію фосфат, які ми використали у вигляді буферного розчину для створення рН, а також сорбіт – як коригент смаку.

На основі вивчення розчинності діючої та допоміжних речовин пропонується технологія приготування сиропу.

Технологія сиропу з лоратадином гідрохлоридом для дітей повинна забезпечити стерильність препарату.

Виготовлення сиропу проводимо у ламінарному боксі, що забезпечує біологічну безпеку відповідно до вимог європейського стандарту EN 12469. – 2000 р. Підготовку аптечного посуду, обробку пробок проводять відповідно до «Інструкції із санітарно – протиепідемічного режиму аптекних закладів». Підготовка діючої та допоміжних речовин наведена вище. У ламінарний бокс поміщають стерильний посуд, діючу та допоміжні речовини. Лоратадин гідрохлорид розчиняють у мінімальній кількості спирту; з урахуванням КЗО відважують натрію фосфат, розчиняють у воді, додають кислоту лимонну та сорбіт. Змішують розчини, фільтрують крізь скляний фільтр № 4 (під вакуумом) у склянку для відпуску.

Оцінку смаку сиропу для лікування алергії у дітей проводять за методикою Тенцової А.І. Проведені дослідження дозволили підібрати необхідну кількість сорбіту.

Сироп контролюють за такими показниками: опис, ідентифікація діючої та допоміжних речовин, густина, рН, МБЧ.

Таким чином проведені дослідження дозволили розробити склад та технологію екстемпорального пропису сиропу із лоратадином гідрохлоридом для лікування алергії у дітей.

Література:

1. Зупанец І.А., Бездетко Н.В. Фармацевтическая опека больных с аллергическими заболеваниями // Провизор.- 2008. - с.19-24.
2. Білошицька І.В. Доказова фармація: Сучасні аспекти вибору оптимальної протиалергійної терапії / І.В. Білошицька, О.І. Тихонов // «Український вісник психоневрології». -2011. – Т.19. –Вип. 2 (67), додаток. – С. 240.
3. Балаболкин И.И. Детская аллергия: актуальные проблемы и перспективы развития / /Аллергия и иммунология в педиатрии. 2006.- № 2-3 (9). –С. 7-11.
4. Сологуб Л.В. Детские лекарственные формы и требования предъявляемые к ним // Фармація. – 2009. № 1. – С. 12-16.