

КРАПЛІ ДЛЯ ОЧЕЙ

Коношевич Л. В., Тихонов О. І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Метою даної роботи є удосконалення технології крапель для очей, в яких за рахунок оптимального підбору компонентів буде отримано засіб, що володіє широким спектром фармакологічної дії без прояву побічної дії і призначеного для забезпечення протизапальної, розсмоктуючої, антисептичної дії і сприйняття ніжному рубцюванню тканин рогівки ока. Поставлена задача вирішується таким чином, що розроблені краплі для очей, містять розчинник у вигляді води очищеної і активну речовину, причому як активну речовину використовують природний прополіс, у співвідношенні сировини до екстрагенту 1:10.

Склад прополісу – це рослинні смоли (в середньому 55%); бальзами, які містять у вигляді складних сумішей ефірні масла (8%), дубильні речовини (8%), ароматичні альдегіди, фенолокислоти; віск (22%); квітковий пилок (5-11%); механічні домішки. У ньому великий набір мінеральних елементів, містяться вітаміни та інші речовини. До групи біоактивних сполук належать флавоноїди з їх антибактеріальними властивостями. З прополісу виготовляють спиртові настої, спиртові емульсії, прополісне молоко, прополісне вершкове масло, ефірний екстракт тощо. Прополіс має сильну антимікробну, і стимулюючу дію.

Краплі для очей готують наступним чином.

У ємність поміщають 1 кг замороженого при температурі – 5-10 °С тонко подрібненого прополісу, заливають водою для ін'єкцій у співвідношенні 1:10 і нагрівають на водяній бані при температурі 90-95 °С протягом двох годин. Потім витяг зливають в окрему ємність і охолоджують в умовах холодильника протягом однієї години. Всі воскові компоненти спливають, застигають до коржеподібного стану (відбувається очищення прополісу від воску), який видаляється механічно і використовується в косметичних цілях. Дана операція повторюється до 5 разів. При цьому отримані витяги об'єднуються, упарюють на роторному випарнику до змісту 0,5-1,0% фенольних сполук в розчині, який піддається аналізу всіх показників якості, розробленої нами «Специфікації». Отриманий витяг фільтрують в вакуумі і розчин заморожують при температурі – 5-10 °С протягом 2-х годин, потім охолоджують до кімнатної температури і центрифугують протягом 30 хвилин.

Фільтрати піддаються стерильній мембранній фільтрації, якісному, кількісному, мікробіологічному аналізу і розливають (фасують) в спеціальні флакони для очних крапель. Вміст фенольних сполук в кожному флаконі має бути не менше 0,5±0,03%. Для вирішення питання застосовувалися фільтруючі стерильні мембрани з розмірами пор (мкм): 0,2; 0,22; 0,3; 0,45; 1,0; 1,2; 3,0; 8,0, які були виготовлені з різних матеріалів – нітрату целюлози; суміші нітрату і ацетату целюлози; суміші ефірів целюлози, поліефірсульфону; нейлону; ультратонких поліпропіленових волокон. У кожному окремому випадку вирішувалася одна з головних задач – вивчалася хімічна сумісність очних крапель і матеріалів мембранних фільтрів.

Краплі, які отримані за технологією без застосування легкозаймистих речовин, це стандартизована, стерильна рідина полівалентної фармакологічної активності, стабільна в процесі зберігання при різних 5 температурних режимах (від 0 °С – до 25 °С) і відповідає всім вимогам ДФУ та GMP.

Також краплі по всіх параметрах економічно і з точки зору пожежної безпеки більш доцільні в порівнянні з раніше існуючими. Очні краплі забезпечують протизапальну, антисептичну дію і сприяють ніжному рубцюванню тканин рогівки ока.