

Фармацевтична офтальмологічна композиція

Тихонов О.І., Алмакаєва Л.Г., Коношевич Л.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Важливим показником оцінки комфортності офтальмологічних крапель є осмолярність. Зазвичай, при розрахунках теоретичної осмолярності використовують формулу:

$$O_s = \frac{m \times n \times 1000}{M},$$

де: m – кількість речовини в літрі розчину, г;

n – кількість часток або іонів, що утворюються при дисоціації молекули речовини;

M – молекулярна маса речовини.

Однак, точний теоретичний розрахунок осмолярності розчинів, що містять речовини з великою молекулярною масою, комплексних сумарних екстрактів і висококонцентрованих розчинів, неможливий.

Тому, нами експериментально була визначена осмолярність водного витягу прополісу за зниженням температури замерзання розчину (фармакопейний метод). Встановлено, що осмолярність розчину, визначена за допомогою осмометра "The Advanced® Osmometer" Model 303 і складає 20,80 мосмоль/кг, тобто для ізотонічності очних крапель необхідно проводити коректування.

Певне значення осмолярності у складі крапель створюють присутні в лікарській формі діючі та допоміжні речовини. Коректування значення осмолярності очних крапель проводиться, в основному, натрію хлоридом, калію хлоридом, сорбітолом, манітолом та ін.

Оскільки до складу розчину очних крапель на основі водного витягу прополісу для стабілізації було введено 4 % поліетиленгліколю 400 (ПЕГ 400) то його кількість також приймають до уваги при розрахунку осмолярності.

Найбільш сприятливі для очей препарати з осмолярністю, еквівалентною концентраціям натрію хлориду в інтервалі 0,6–2,0 %, що відповідає 220–680 мосмоль/л. Оптимальним значенням осмолярності є величина практично приближена до осмолярності слізної рідини (300 мосмоль/кг).

Густина розчину очних крапель на основі прополісу – 1,05 (визначена за допомогою ареометра). А – 0,0125 кг.

Вагооб’ємна концентрація розчинника (води) в розчині очних крапель на основі прополісу складає 0,9875 кг/л. Далі:

$$\mu = \xi \times Z = 20,80 \times 0,955 = 19,86 \text{ мосмоль/л}$$

Таким чином, експериментально визначена осмоляльність розчину 20,80 мосмоль/кг відповідає осмолярності 19,86 мосмоль/л.

Розрахована нами теоретична осмолярність очних крапель входить у регламентовані межі та доводить необхідність додавання натрію хлориду у кількості 0,5 %.

Загальну осмоляльність розчину очних крапель на основі екстракту прополісу визначали також за допомогою осмометра "The Advanced® Osmometer" Model 303 фірми "Advanced Instruments Inc." (США). Визначення проводили за зниженням температури замерзання розчину (фармакопейний метод).

Прилад калібрували і перевіряли за стандартним розчином натрію хлориду 290 мосмоль/кг. У пробірку для вимірювання поміщали 0,20-0,25 мл препарату і проводили вимірювання осмоляльності на приладі. Результати відображаються наприкінці вимірів на табло приладу.

Нами експериментально була визначена осмоляльність очних крапель. Осмоляльність розчину очних крапель на основі екстракту прополісу визначена за допомогою осмометра "The Advanced® Osmometer" Model 303 складає 278,75 мосмоль/кг, тобто практично як осмоляльність слізної рідини (300 мосмоль/кг) і є оптимальною.