

М'ЯКІ КОНТАКТНІ ЛІНЗИ В УКРАЇНІ. СТАНДАРТИ ТА ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

*Бур'ян К. О., Якущенко В. А., Квітчатта Г. І., Бур'ян Г. О.**

Національний фармацевтичний університет,

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації, м. Харків, Україна

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Значний прогрес та розвиток інформаційних та дистанційних технологій, засобів комунікацій, вимоги, що постійно зростають, відносно фахівців та спеціалістів вимагають від сучасної особистості активності, швидкості реакції, мобільності, жаги до безперервної освіти та розвитку тощо.

Рефракційні патології зору є оборотним боком прогресу та еволюції людства, та, на жаль, охоплюють все більші й різні вікові групи людей.

Окулярна корекція не завжди є зручною, доречною, безпечною, не дивлячись на модні тенденції наявності стильних окулярів при створенні іміджу.

На допомогу людям із вадами зору, але які з ряду причин не можуть носити окуляри, на світовому та вітчизняному ринках вже давно існують засоби контактної корекції зору – це тверді та м'які контактні лінзи (КЛ).

Згідно ДФУ 2.0 контактні лінзи відносять до нерозчинних офтальмологічних вставок – це тверді або м'які лікарські засоби відповідного розміру і форми, призначені для вставки у кон'юнктивальний мішок або надягання на рогівку для одержання окулярного ефекту.

Вони складаються з матриці, до якою можуть бути вміщені необхідні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), що робить такі офтальмологічні лікарські форми перспективними та ефективними при лікуванні захворювань очей різної етіології.

Таким чином популярні та якісні засоби корекції патологій рефракції – КЛ, можуть бути використані як основу-резервуар для АФІ при створенні інноваційних офтальмологічних лікарських форм пролонгованої дії.

На ринку України представлені КЛ вітчизняного виробника ТОВ «Лікон» (м. Київ), який дотримується вимог якості при виробництві згідно ISO 14534:2011 «Офтальмологічна оптика. Контактні лінзи та засоби догляду за контактними лінзами – основні вимоги».

Щоб узгодити вимоги до контактних лінз, засобів догляду та аксесуарів у всьому світі ISO розробив стандарт ISO 14534:2011 «Офтальмологічна оптика. Контактні лінзи та засоби догляду за контактними лінзами – основні вимоги».

У третьому виданні (2011) стандарт було переглянуто, щоб увідповіднювати його останнім досягненнями галузі. ISO 14534 встановлює вимоги безпеки та експлуатаційних характеристик для КЛ і супутніх товарів, такі як: необхідність оцінки ризиків, специфікації для дизайну і маркування, вимоги до матеріалів, клінічна оцінка продукту, особливості виробництва, мікробіологічні вимоги, тара і пакування, термін придатності й умови зберігання.

При виробництві очних вставок контролюють наступні фізико-хімічні властивості: блиск, суцільність, шорсткість поверхні, еластичність, міцність і адгезію.

Основною вадою нерозчинних вставок є необхідність обов'язкового видалення після їх використання. Значною перевагою КЛ є те, що це єдиний клас офтальмологічних лікарських форм, здатних корегувати рефракційні вади зору і забезпечувати поліпшення гостроти зору.

Перспективи розвитку контактних лінз як носіїв лікарських речовин пов'язані з розв'язанням питань щодо створення КЛ для постійного носіння протягом усього періоду лікування.