

АПТЕЧНОЕ ДЕЛО



2

1 9 6 4



МЕДИЦИНА МОСКВА

К ВОПРОСУ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ

Г. П. Пивненко, О. В. Чуйко, И. М. Перцев, Р. К. Чаговец

Харьковский фармацевтический институт

С развитием медицинской и фармацевтической наук, внедрением в лекарственную терапию новых средств приготовления лекарств становится более сложным и разнообразным. К аптеке предъявляются

требования отпускать стерильными не только растворы для инъекций, но и такие лекарственные формы, как глазные мази и капли, присыпки и др.

Приготовление глазных мазей в некоторых аптеках Харькова

Мази, предназначенные для лечения слизистых оболочек и особенно глаз, должны быть обязательно стерильными во избежание осложнения микробиологическими процессами, которые на слизистых оболочках и ранах развиваются значительно быстрее и активнее.

Необходимость изготовления глазных мазей в асептических условиях вызвана тем, что их наносят на конъюнктиву глаза, способную инфицироваться. В норме слезная жидкость содержит особое антибиотическое вещество — лизоцим, которое обладает способностью лизировать микроорганизмы, попадающие на конъюнктиву. При ряде глазных заболеваний слезная жидкость содержит мало лизоцима, и глаз оказывается незащищенным от воздействия микроорганизмов.

С учетом этих обстоятельств в ГФХ указано на обязательное приготовление глазных мазей в асептических условиях. Для глазных мазей следует применять основу, состоящую из 10 г безводного ланолина и 90 г специального сорта вазелина (*Vaselinum pro oculi*), которую обязательно фильтруют и стерилизуют при 150° в течение часа. Лекарственные вещества необходимо также предварительно простерилизовать (если они выдерживают стерилизацию), измельчить до максимальной степени мелкости (если они нерастворимы в воде и основе) и равномерно распределить во всей основе.

Бывают, однако, случаи, когда аптеки отказывают в изготовлении глазных мазей из-за отсутствия специального сорта вазелина или в нарушение требований фармакопеи готовят их на обычном вазелине, который недостаточно чист для применения в глазной практике.

При ознакомлении с работой аптек Харькова мы обратили внимание, что в некоторых из них (№ 1, 20, 51) при изготовлении лекарств, требующих асептических условий изготовления, нарушаются основные положения асептики. Это натолкнуло нас на мысль проверить стерильность наиболее часто прописываемых врачами глазных мазей (удельный вес их в экстенпоральной рецептуре центральных аптек Харькова, по нашим данным, составляет 0,86—1%) и установить основные источники их микробного загрязнения.

Для решения этого вопроса на протяжении последних 2 лет из 10 аптек, расположенных в различных районах города, мы отбирали желтую ртутную, пенициллиновую, фурациллиновую и ксероформную глазные мази и подвергали их бактериологическому исследованию. Одновременно для микробиологического исследования отбирали основы и медикаменты, из которых были приготовлены эти мази, а также посуду и укупорочный материал. Платиновым шпателем набирали 0,5 мг исследуемого материала (мази, основы) и эмульгировали его в 10 мл 0,25% агара, расплавленного и охлажденного до 50°. Затем стерильными градуированными пипетками делали посеvy на питательные среды, способствующие росту как аэробных, так и анаэробных микробов; полужидкий агар с 0,25% глюкозы, кровяной агар, среды Китт—Тароцци, Вильсона—Блера, сахарные и простые бульоны и агары. Выращивали при комнатной температуре и в термостате в течение 1—8 суток.

Результаты исследований приведены в таблице.

Из таблицы видно, что многие образцы мазей и основ были нестерильны. Желтая ртутная мазь во всех случаях при посевах давала отрицательные результаты. Среди других мазей наряду со стерильными образцами встречались и загрязненные различными микроорганизмами.

Постоянно загрязненными во всех обследованных аптеках были ксероформные мази. Микрофлора их по сравнению с другими мазями была самой обильной и разнообразной: актиномицеты, дрожжевые

Микрофлора глазных мазей и основ

№ аптеки	Пенициллиновая		Фурацилиновая		Ртутная		Ксероформная	
	мазь	основа	мазь	основа	мазь	основа	мазь	основа
1	XXX	XXX	XXX	XXX	С	XXX	XXX	XXX
9	С	С	С	Х	С	XX	XX	XX
14	С	С	С	XX	С	XX	XXX	XX
16	С	С	С	С	—	—	XXX	XX
20	Х	XX	XX	XXX	—	—	XXX	XXX
21	XX	XX	XX	XXX	С	XX	—	—
22	XX	XX	—	—	С	XX	XX	XX
28	С	XX	С	XX	—	—	XXX	XX
50	С	С	С	С	С	С	XXX	С
51	XXX	XXX	XXX	XXX	С	XXX	XXX	XXX

Обозначения: С — стерильная; Х — слабое, XX — среднее, XXX — обильное микробное загрязнение; — не исследовались.

и плесневые грибки, различные споровые, как аэробные, так и анаэробные, и неспоровые (различные кокковые и палочковые формы, *Bact. fluorescens*, дифтероидные); в ряде случаев наряду с сапрофитными микробами встречались и патогенные (капсульные пневмококки, гемолитические стрепто- и стафилококки) и некоторые другие. Такой состав микрофлоры свидетельствует не только о полном отсутствии антибактериальных свойств ксероформной мази, но и о возможности возникновения при ее применении различных воспалительных процессов.

Пенициллиновые и фурацилиновые мази в стерильном виде получены из аптек № 9, 14, 16, 50. В таких же мазях, поступивших из других аптек, встречались микроорганизмы в различных количествах. Причем наряду с устойчивыми к пенициллину микробами (как *Bact. fluorescens*, дрожжевые и плесневые грибки, сарцины и др.) обнаружены и неустойчивые (различные грамположительные палочки и кокки), наличие которых свидетельствует о недостаточной активности антибиотика. Приблизительно такой же микробный состав найден и в нестерильных фурацилиновых мазях.

Результаты бактериологического исследования основ свидетельствуют о тесной зависимости между степенью микробного загрязнения основ и мазей. Во всех случаях (кроме ксероформной мази) при использовании стерильных основ получены и стерильные мази (аптеки № 9, 16 и 50). В некоторых аптеках стерильные мази получены и при использовании нестерильных основ. Это было либо в тех случаях, когда микробов в основах было немного, либо когда лекарственные вещества обладали высокой антисептической активностью (аптеки № 14 и 28).

Иные результаты получены при исследовании основ для ксероформной мази. В некоторых из них (например, в основах, взятых из аптеки № 50) микробы совершенно не были обнаружены, а в готовых мазях их было найдено обильное количество; в основах, полученных из аптек № 14, 16 и 28, микробов также было значительно меньше, чем в мазях. Это объясняется, по-видимому, тем, что ксероформ, являющийся слабым антисептиком, в количествах, прописываемых в глазных мазях, не только не обеспечивает их стерильность, но, наоборот, ока-

зывает стимулирующее действие на рост многих микроорганизмов, находящихся в основе. Кроме этого, бактериологические исследования некоторых образцов ксероформа показали значительную обсемененность их различными микробами.

Для того чтобы проверить, можно ли приготовить доброкачественные глазные мази в условиях аптеки, мы изготовили мази по тем же прописям непосредственно в аптеке с соблюдением правил технологии и асептики. Как показали микробиологические исследования, приготовленные нами мази не содержали микроорганизмов.

Анализируя в связи с полученными результатами работу аптек Харькова, мы пришли к выводу, что основной причиной микробного загрязнения глазных мазей является отсутствие во многих аптеках отдельной комнаты для асептического изготовления лекарств. В имеющихся настольных боксах старой конструкции (без нарукавников) работать очень неудобно, поэтому глазные мази готовят на общем ассистентском столе. Кроме того, для изготовления глазных мазей необходимо применять стерильные стеклянные или фарфоровые ступки, которые при изготовлении других лекарств не должны использоваться. Однако это правило соблюдают далеко не во всех аптеках. В некоторых аптеках основы для глазных мазей не фильтруют и не стерилизуют, хотя это требование ГФХ выполнимо в любой аптеке. Г. А. Вайсман предложил простой метод очистки вазелина (нагревание с активированным углем), который также доступен любой аптеке.

При изготовлении мазей с лекарственными веществами, которые не выдерживают соприкосновения с металлами (например, ртутных мазей), вместо фарфоровых или пластмассовых шпателей в некоторых аптеках применяли деревянные (аптеки № 21, 28). Дерево легко впитывает различные вещества, которые при мытье полностью не удаляются, что может привести к загрязнению других мазей.

Для гарантии асептики необходимо иметь ручные весочки с фарфоровыми или металлическими чашечками и металлическими цепочками, которые можно было бы стерилизовать, проводя через пламя горелки. Таких весочков нет ни в одной аптеке. Как показали опыты, протирание чашек весов спиртом не гарантирует стерильности их. Имеются предложения заменить в весочках шелковые нити на капроновые. Это лучше, но не решает вопроса, так как капрон нельзя стерилизовать термическим методом.

Глазные мази необходимо помещать в простерилизованные баночки с крышкой (а еще лучше в тубы). Однако почти во всех аптеках глазные мази отпускают в баночках «под обвязку», т. е. закрытые только бумагой, в результате чего после взятия больным первых порций мази баночка по существу остается открытой.

При отпуске мази ни в одной из аптек не прикладывают специальной стерильной стеклянной лопаточки, с помощью которой больной должен наносить мазь на конъюнктиву глаза.

При асептическом изготовлении и применении лекарств нет мелочей. Беря глазную мазь пальцем, больной вносит в глаз микроорганизмы.

Причиной загрязнения глазных мазей является также недостаточная стерилизация посуды и укупорочного материала.

Для асептического изготовления лекарств в аптеках следует:

1. При строительстве аптек обязательно предусматривать наличие стерильно-асептического блока или комнаты. Имеющиеся в аптеках настольные боксы заменить на комнаты-боксы.

2. Снабжать аптеки необходимой посудой и вспомогательным материалом для изготовления и отпуска асептических лекарств (ступки, шпатели, весочки, которые можно стерилизовать, баночки или тубы, стеклянные лопаточки для нанесения мази на конъюнктиву глаза).

3. Обеспечивать аптеки основами для глазных мазей, предусмотренными ГФХ.

4. Контрольно-аналитическим лабораториям более тщательно контролировать лекарства, требующие асептического изготовления, на микробное загрязнение.

5. Пересмотреть нагрузку ассистентов, изготавливающих стерильные и асептические лекарства.
