

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ДЛЯ ГЛАЗ.
ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ, ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ
РАСТВОРЫ. ТРЕБОВАНИЯ.
ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ. ГЛАЗНЫЕ МАЗИ.
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ
ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ФОРМ.

ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ СТЕРИЛЬНЫЕ ЖИДКИЕ, МЯГКИЕ ИЛИ ТВЕРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ (НА ГЛАЗНОМ ЯБЛОКЕ И/ИЛИ КОНЪЮНКТИВЕ), ИНЪЕКЦИОННОГО И ИМПЛАНТАЦИОННОГО ВВЕДЕНИЯ В ТКАНИ ГЛАЗА.

ЖИДКИЕ ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ:

- КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ;

- ПРИМОЧКИ ГЛАЗНЫЕ;

МЯГКИЕ ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ:

- МАЗИ ГЛАЗНЫЕ;

- ГЕЛИ ГЛАЗНЫЕ;

ТВЕРДЫЕ ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ:

- ПЛЕНКИ ГЛАЗНЫЕ;

КЛАССИФИКАЦИЯ ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

ТВЕРДЫЕ ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КАПЕЛЬ ГЛАЗНЫХ:

- ТАБЛЕТКИ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КАПЕЛЬ ГЛАЗНЫХ;
- ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КАПЕЛЬ ГЛАЗНЫХ;
- ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КАПЕЛЬ ГЛАЗНЫХ;

ЖИДКИЕ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ:

- РАСТВОР ДЛЯ СУБКОНЪЮНКТИВАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ;
- РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИГЛАЗНОГО ВВЕДЕНИЯ;
- РАСТВОР ДЛЯ ПАРАБУЛЬБАРНОГО ВВЕДЕНИЯ

КЛАССИФИКАЦИЯ ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

ТВЕРДЫЕ ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ЖИДКИХ ИНЪЕКЦИОННЫХ ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ:

- ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ СУБКОНЪЮНКТИВАЛЬНОГО/ВНУТРИГЛАЗНОГО/ПАРАБУЛЬБАРНОГО ВВЕДЕНИЯ;
- ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ СУБКОНЪЮНКТИВАЛЬНОГО/ВНУТРИГЛАЗНОГО/ПАРАБУЛЬБАРНОГО ВВЕДЕНИЯ.

ТВЕРДЫЕ ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИОННОГО ПРИМЕНЕНИЯ – ИМПЛАНТАНТ ГЛАЗНОЙ.

ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ – ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЕ СОБОЙ ИСТИННЫЕ РАСТВОРЫ, РАСТВОРЫ ВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНЫХ СОЕДИНЕНИЙ, ТОНЧАЙШИЕ СУСПЕНЗИИ ИЛИ ЭМУЛЬСИИ, СОДЕРЖАЩИЕ ОДНО ИЛИ БОЛЕЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИНСТИЛЛЯЦИИ В ГЛАЗ.

ОСНОВНЫМ НЕДОСТАТКОМ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ ЯВЛЯЕТСЯ НИЗКАЯ БИОДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕЗУЛЬТАТЕ СЛОЖНОГО МЕХАНИЗМА ВСАСЫВАНИЯ, НЕЭФФЕКТИВНОГО СПОСОБА ВВЕДЕНИЯ (КАПЛЯМИ) И СМЫВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА СЛЕЗНОЙ ЖИДКОСТЬЮ ПРИ МОРГАНИИ.

УСТАНОВЛЕНО, ЧТО ТОЛЬКО ОДНА ДЕСЯТАЯ ДОЗЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПРОНИКАЕТ В ГЛАЗ. ПОЭТОМУ РАБОТНИК АПТЕЧНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ОБЯЗАН ИНФОРМИРОВАТЬ БОЛЬНОГО, КАК ПРАВИЛЬНО ПРИМЕНЯТЬ ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ.

ТРЕБОВАНИЯ ГФ К ГЛАЗНЫМ КАПЛЯМ

КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ ДОЛЖНЫ:

- ПРИГОТАВЛИВАТЬСЯ В АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ И БЫТЬ СТЕРИЛЬНЫМИ;
- ВЫДЕРЖИВАТЬ ИСПЫТАНИЯ НА МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ;
- БЫТЬ КОМФОРТНЫМИ ПРИ ПРИЕМЕ (ИЗОТОНИЧНЫ, ИЗОГИДРИЧНЫ СО СЛЕЗНОЙ ЖИДКОСТЬЮ); В ОТДЕЛЬНЫХ СЛУЧАЯХ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ ГИПЕРТОНИЧЕСКИХ ИЛИ ГИПОТОНИЧЕСКИХ РАСТВОРОВ, О ЧЕМ ДОЛЖНО БЫТЬ УКАЗАНО В ЧАСТНЫХ СТАТЬЯХ.
- БЫТЬ СТАБИЛЬНЫМИ В УСЛОВИЯХ ЧАСТО ОТКРЫВАЕМОЙ УПАКОВКИ. ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ, МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ И РЕОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ В СОСТАВ КАПЕЛЬ ВВОДЯТ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА: КОНСЕРВАНТЫ, АНТИОКИСЛИТЕЛИ, ЗАГУСТИТЕЛИ, СТАБИЛИЗАТОРЫ, ПРОЛОНГАТОРЫ.

Приказом МЗ № 214 установлено: концентрация и объем (или масса) изотонирующих и стабилизирующих веществ, добавленных в глазные капли, должны быть указаны не только в паспортах, но и на рецептах.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СТЕРИЛЬНЫХ РАСТВОРОВ В АПТЕКАХ ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ДЕЙСТВУЮЩИХ ГФ, МЕТОДИЧЕСКИХ УКАЗАНИЙ ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ СТЕРИЛЬНЫХ РАСТВОРОВ В АПТЕКАХ, НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, ПРИКАЗОВ И ИНСТРУКЦИЙ.

- **ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ**

СОГЛАСНО ГФ, СТЕРИЛЬНОСТЬ - НЕОБХОДИМОЕ ТРЕБОВАНИЕ ДЛЯ ВСЕХ ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ. ОБСЕМЕНЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ МОГУТ ВЫЗЫВАТЬ ИНФЕКЦИЮ ГЛАЗА, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ.

- **ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ГОТОВЯТ В АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ АНАЛОГИЧНО ИНЪЕКЦИОННЫМ РАСТВОРАМ.**

ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КАПЕЛЬ ГЛАЗНЫХ ИСПОЛЬЗУЮТ СТЕРИЛЬНЫЕ РАСТВОРИТЕЛИ: ВОДУ ОЧИЩЕННУЮ, ИЗОТОНИЧЕСКИЕ БУФЕРНЫЕ РАСТВОРЫ, МАСЛА И ДР. СТЕРИЛЬНЫЕ РАСТВОРЫ РАСФАСОВЫВАЮТ В СТЕРИЛЬНЫЕ ФЛАКОНЫ.

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ ЗАВИСИТ ОТ УСТОЙЧИВОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В РАСТВОРАХ К ТЕМПЕРАТУРНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ И ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ПРИКАЗОМ МЗ № 214 ОТ 16.07.1997 Г. (АНАЛОГИЧНО ИНЪЕКЦИОННЫМ).

ПО РЕЖИМУ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСТАНОВЛЕННОМУ ПРИКАЗОМ МЗ № 214, ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ МОЖНО РАЗДЕЛИТЬ НА 3 ГРУППЫ:

1. Капли без добавления стабилизаторов, стерилизуемые паром под давлением 1,1 атм и 120°С в течение 8 мин или текущим паром при 100 °С 30 мин.

-Данным способом стерилизуют растворы:

паром под давлением 1,1 атм и 120°С в течение 8 мин: кислоты борной, калия йодида, кальция хлорида, натрия хлорида, фурацилина, димедрола, кислоты никотиновой, пилокарпина гидрохлорида, рибофлавина, фурацилина, цинка сульфата, эфедрина гидрохлорида, а также глазные капли, содержащие рибофлавин в комбинации с кислотой аскорбиновой и глюкозой и др.

текущим паром при 100 °С 30 мин: атропина сульфата, кислоты аскорбиновой, левомецетина, натрия йодида, новокаина, скополамина гидробромида, этилморфина гидрохлорида.

2. Капли с добавлением стабилизаторов, которые могут быть простерилизованы паром под давлением или текущим паром (см. приложение к приказу МЗ РФ №214).

ПО РЕЖИМУ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСТАНОВЛЕННОМУ ПРИКАЗОМ мЗ № 214, ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ МОЖНО РАЗДЕЛИТЬ НА 3 ГРУППЫ:

3. Капли, содержащие термолабильные вещества, которые не могут стерилизоваться термическими методами, готовят в асептических условиях с применением стерильного растворителя (воды очищенной, 0,9% натрия хлорида). Проводят стерилизующее фильтрование через мембраны 0,22 мкм. По данной технологии изготавливают растворы: антибиотиков (бензилпенициллина, стрептомицина сульфата и др. за исключением левомецетина), колларгола, протаргола, резорцина, адреналина гидрохлорида, цитраля, лидазы, трипсина и др.

Проверка стерильности глазных капель, изготавливаемых в аптеках, возлагается на районные центры санитарно-эпидемиологического надзора (ЦГСЭН).

ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ ДОЛЖНЫ СОХРАНЯТЬ СТЕРИЛЬНОСТЬ В УСЛОВИЯХ ЧАСТО ОТКРЫВАЕМОЙ УПАКОВКИ.

ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ НЕЗАВИСИМО ОТ УСЛОВИЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ МОГУТ ЗАГРЯЗНЯТЬСЯ МИКРООРГАНИЗМАМИ В ПРОЦЕССЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЗ ОДНОГО ФЛАКОНА). ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ МИКРОБНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ В ПРОЦЕССЕ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕДЛОЖЕНО ВВОДИТЬ В СОСТАВ СЛЕДУЮЩИЕ КОНСЕРВАНТЫ: ХЛОРБУТАНОЛА ГИДРАТ (0,5%), СПИРТ БЕНЗИЛОВЫЙ (0,9%), СЛОЖНЫЕ ЭФИРЫ ПАРАОКСИБЕНЗОЙНОЙ КИСЛОТЫ (НИПАГИН И НИПАЗОЛ, 0,2%), СОЛИ ЧЕТВЕРТИЧНЫХ АММОНИЕВЫХ ОСНОВАНИЙ (БЕНЗАЛКОНИЯ ХЛОРИД, 0,01%), КИСЛОТА СОРБИНОВАЯ (0,05-0,2%) И ДР. ДЕЛАЕТСЯ ЭТО ТОЛЬКО ПО УКАЗАНИЮ ВРАЧА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ТЕХ СЛУЧАЕВ, КОГДА САМО ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО ОБЛАДАЕТ ДОСТАТОЧНЫМ АНТИМИКРОБНЫМ ДЕЙСТВИЕМ. ВЫБРАННЫЕ АНТИМИКРОБНЫЕ КОНСЕРВАНТЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ СОВМЕСТИМЫ С ДРУГИМИ ИНГРЕДИЕНТАМИ ЛФ И СОХРАНЯТЬ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО ПЕРИОДА ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

МАКСИМАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ КОНСЕРВАНТОВ В ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ РАСТВОРАХ

Наименование	Максимальная концентрация, %
Бензалкония хлорид	0,013
Бензэтония хлорид	0,01
Хлорбутанол	0,5
Фенилмеркурий ацетат	0,004
Фенилмеркурий нитрат	0,004
Тимеросад	0,01
Метилпарабен	0,2
Пропилпарабен	0,04

- КОНСЕРВАНТЫ НЕ ПРОИЗВОДЯТ СТЕРИЛИЗУЮЩЕЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ. ВВЕДЕНИЕ КОНСЕРВАНТОВ НЕ ГАРАНТИРУЕТ СТЕРИЛЬНОСТЬ, А ПОДДЕРЖИВАЕТ УСТОЙЧИВЫЙ УРОВЕНЬ МИКРОБНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ В УСЛОВИЯХ ЧАСТО ОТКРЫВАЕМОЙ УПАКОВКИ.
- НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИСУТСТВИЯ КОНСЕРВАНТОВ ПАЦИЕНТАМ СЛЕДУЕТ РЕКОМЕНДОВАТЬ ГЕРМЕТИЧНО ЗАКРЫВАТЬ ФЛАКОН ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И КИПЯТИТЬ ПИПЕТКИ.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИЙ

- ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ РАСТВОРЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРОЗРАЧНЫМИ И НЕ СОДЕРЖАТЬ ВЗВЕШЕННЫХ ЧАСТИЦ, СПОСОБНЫХ ВЫЗВАТЬ ТРАВМУ ОБОЛОЧЕК ГЛАЗА.
- В СЛУЧАЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МАЛЫХ ОБЪЕМОВ (10-30 МЛ) ИСПОЛЬЗУЮТ «МЕТОД ДВУХ ПОДСТАВОК». ЛЕКАРСТВЕННЫЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА РАСТВОРЯЮТ В ПОЛОВИННОМ КОЛИЧЕСТВЕ РАСТВОРИТЕЛЯ. ФИЛЬТРОВАНИЕ ПРОВОДЯТ В ПРЕДВАРИТЕЛЬНО СПЛОСНУТЫЙ ПРОФИЛЬТРОВАННОЙ ВОДОЙ ФЛАКОН ЧЕРЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ПРОМЫТЫЙ БУМАЖНЫЙ ФИЛЬТР С НЕБОЛЬШИМ ТАМПОНОМ ДЛИННОВОЛОКНИСТОЙ ВАТЫ. СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАЛЕНЬКИЕ ВОРОНКИ ДЛЯ ФИЛЬТРОВАНИЯ. ДАЛЕЕ ФИЛЬТРУЮТ ОСТАВШИЙСЯ РАСТВОРИТЕЛЬ.
- В ПРОЦЕССЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРЫ ПОДВЕРГАЮТСЯ ПЕРВИЧНОМУ И ВТОРИЧНОМУ КОНТРОЛЮ НА ОТСУТСТВИЕ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИЙ, СОГЛАСНО ИНСТРУКЦИИ ПРИКАЗА МЗ РФ № 214.
- ПЕРВИЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПОСЛЕ ФИЛЬТРОВАНИЯ И ФАСОВКИ РАСТВОРА. ПРИ ЭТОМ ПРОСМАТРИВАЕТСЯ КАЖДЫЙ ФЛАКОН С РАСТВОРОМ. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИЙ РАСТВОР ПОВТОРНО ФИЛЬТРУЮТ, ВНОВЬ ПРОСМАТРИВАЮТ, УКУПОРИВАЮТ, МАРКИРУЮТ И СТЕРИЛИЗУЮТ.
- ВТОРИЧНОМУ КОНТРОЛЮ ПОДЛЕЖАТ ТАКЖЕ 100% ФЛАКОНОВ С РАСТВОРАМИ, ПРОШЕДШИХ СТАДИЮ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИХ ОФОРМЛЕНИЕМ И УПАКОВКОЙ.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМФОРТНОСТИ

- КОМФОРТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ - ОДИН ИЗ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЙ ОТСУТСТВИЕ НЕПРИЯТНЫХ ОЩУЩЕНИЙ ПРИ ИНСТИЛЛЯЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА. ДОСТИГАЕТСЯ ИЗОТОНИРОВАНИЕМ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ И РЕГУЛИРОВАНИЕМ PH ДО УРОВНЯ PH СЛЕЗНОЙ ЖИДКОСТИ.
- ПОКАЗАНО, ЧТО ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ НЕ ВЫЗЫВАЮТ НЕПРИЯТНЫЕ ОЩУЩЕНИЯ, ЕСЛИ ИХ ОСМОТИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ОСМОТИЧЕСКОМУ ДАВЛЕНИЮ НАТРИЯ ХЛОРИДА В КОНЦЕНТРАЦИИ ОТ 0,7 ДО 1,1% РАСТВОРА. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СО ЗНАЧЕНИЕМ ОСМОТИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ, ВЫХОДЯЩИМ ЗА УКАЗАННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, ПРИВОДИТ К ЖЖЕНИЮ И РАЗДРАЖЕНИЮ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ ГЛАЗА. ПО ТРЕБОВАНИЮ ГФ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ РАСТВОРЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИЗОТОНИЧНЫ СЛЕЗНОЙ ЖИДКОСТИ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА ВЫПИСАНЫ В ВЫСОКИХ КОНЦЕНТРАЦИЯХ ПО МЕДИЦИНСКИМ ПОКАЗАНИЯМ, А ТАКЖЕ РАСТВОРОВ КОЛЛАРГОЛА И ПРОТАРГОЛА).

ИЗОТОНИРОВАНИЕ ПРОВОДЯТ ВВЕДЕНИЕМ В СОСТАВ РАСТВОРА РАСЧЕТНОГО КОЛИЧЕСТВА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, РАЗРЕШЕННЫХ ГФ, С УЧЕТОМ СОВМЕСТИМОСТИ КОМПОНЕНТОВ (НАТРИЯ ХЛОРИДА, НАТРИЯ СУЛЬФАТА, НАТРИЯ НИТРАТА, ГЛЮКОЗЫ, КИСЛОТЫ БОРНОЙ).

ГИПЕРТОНИЧЕСКИЕ РАСТВОРЫ ИЗГОТАВЛИВАЮТ И ОТПУСКАЮТ БЕЗ ИЗМЕНЕНИЯ СОСТАВА.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМФОРТНОСТИ

1. ЕСЛИ КОНЦЕНТРАЦИЯ РАСТВОРА ВЫШЕ 3% И ЕГО ЭКВИВАЛЕНТ ПО НАТРИЯ ХЛОРИДУ ЗНАЧИТЕЛЕН, ТО РАСТВОР ИЗОТОНИЧЕН.
2. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ВЫПИСАННЫЕ В МАЛЫХ КОЛИЧЕСТВАХ (СОТЫЕ ДОЛИ ГРАММА) ПРАКТИЧЕСКИ НЕ ВЛИЯЮТ НА ОСМОТИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ. В ТАКИХ СЛУЧАЯХ КАПЛИ ИЗГОТАВЛИВАЮТ НА ИЗОТОНИЧЕСКОМ РАСТВОРЕ НАТРИЯ ХЛОРИДА (ЭТО РАСТВОРЫ: ФУРАЦИЛИНА 1:5000; РИБОФЛАВИНА 1:5000; ЦИТРАЛЯ 1:1000, 1:2000; 0,1-0,25% РАСТВОРЫ ЛЕВОМИЦЕТИНА).
3. РАСТВОРЫ КОЛЛАРГОЛА, ПРОТАРГОЛА И РИВАНОЛА НЕ ИЗОТОНИРУЮТ, ТАК КАК ПРОИСХОДИТ ИХ КОАГУЛЯЦИЯ.

СОСТАВЫ ИЗО-, ГИПЕР- И ГИПОТОНИЧЕСКИХ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

Пропись	Эквивалентная концентрация натрия хлорида, %	Количество натрия хлорида, необходимое для изотонирования, г
<i>Изотонические растворы</i>		
1. Riboflavinum 0,002 Solutio Kalii Iodidi 3% 10 ml	1,05 (0,35 · 0,3 · 10)	—
2. Solutio Zinci sulfatis 0,25% 10 ml Acidum boricum 0,2	1,06 (0,53 · 0,2 · 10)	—
<i>Гипертонические растворы</i>		
3. Solutio Sulfacyli-natrii 30% 10 ml Riboflavinum 0,002	6,9 (0,23×3×10)	—
4. Kalium iodidum 0,3 Solutio acidi borici 2% 10 ml	2,1 (0,35× 0,3× 10 + 0,53×0,2× 10)	—
<i>Гипотонические растворы</i>		
5. Solutio Pilocarpini hydrochloridi 1% 10ml Riboflavinum 0,002	0,22 (0,22×0,1×10)	0,068 (0,09—0,022)
6. Acidum ascorbinicum 0,02 Solutio Glucosi 2% 10 ml	0,36 (0,26×0,2×10)	0,054 (0,09— 0,036)

РЕГУЛИРОВАНИЕ PH

- НА КОМФОРТНОСТЬ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ БОЛЬШОЕ ВЛИЯНИЕ ОКАЗЫВАЕТ ЗНАЧЕНИЕ PH. СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ PH СЛЕЗНОЙ ЖИДКОСТИ - 7,4. ОТНОСИТЕЛЬНО КОМФОРТНЫ В ПРИМЕНЕНИИ КАПЛИ, ИМЕЮЩИЕ PH ОТ 5,5 ДО 9,0. ЗНАЧЕНИЕ pH ПО ГФ 13 ДОЛЖНО НАХОДИТЬСЯ В ПРЕДЕЛАХ 3,5 – 8,5.
- ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЗНАЧЕНИЯ PH ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ ПРИМЕНЯЮТ НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ И БОРНУЮ КИСЛОТУ. ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНО В КАЧЕСТВЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БУФЕРНЫЕ РАСТВОРЫ: БОРНО-АЦЕТАТНЫЙ И ФОСФАТНЫЙ
- ПРИМЕНЕНИЕ КИСЛОТЫ ХЛОРИСТОВОДОРОДНОЙ ИЛИ ЩЕЛОЧИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНО.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ РН ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

Глазные капли	рН	Состав буферного растворителя	
		2% раствор натрия ацетата	1% раствор кислоты борной
Адреналина соли Дикаин Кокаина гидрохлорид Новокаин	5,5	0,25 мл+	9,75 мл
Физостигмина салицилат Этилморфина гидрохлорид Резорцин	6,0	1,0 мл+	9,0 мл
Атропина сульфат Цинка сульфат	6,3	2,0 мл+	8,0 мл
Гоматропина гидробромид Скополамина гидробромид Эфедрина гидрохлорид	6,5	3,0 мл+	7,0 мл

ПРИМЕЧАНИЕ: ПО ДАННЫМ ПРИКАЗА МЗ РФ №
214

СОСТАВ ФОСФАТНОГО БУФЕРНОГО РАСТВОРА

мл 0,0667 M NaH_2PO_4	мл 0,0667 M NaH_2PO_4	pH	Изотонический эквивалент по NaCl (г/100 мл)
90	10	5,9	0,52
80	20	6,2	0,51
70	30	6,5	9,50
60	40	6,6	0,49
50	50	6,8	0,48
40	60	7,0	0,46
30	70	7,2	0,45
20	80	7,4	0,44
10	90	7,7	0,43
5	95	8,0	0,42

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ХИМИЧЕСКОЙ СТАБИЛЬНОСТИ

ОСУЩЕСТВЛЯЮТ ЗА СЧЕТ ВВЕДЕНИЯ В ИХ СОСТАВ:

- ВЕЩЕСТВ, РЕГУЛИРУЮЩИХ РН (БУФЕРНЫЕ РАСТВОРЫ, НАТРИЯ ФОСФАТ ОДНО-ДВУЗАМЕЩЕННЫЙ, НАТРИЯ ЦИТРАТ, НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ, НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТ);
- ВВЕДЕНИЯ АНТИОКСИДАНТОВ (НАТРИЯ СУЛЬФИТ, НАТРИЯ МЕТАБИСУЛЬФИТ, НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ);
- КОМПЛЕКСООБРАЗОВАТЕЛЕЙ (НАТРИЯ ЭДЕТАТ)

УРОВЕНЬ PH ВЛИЯЕТ НА РАСТВОРИМОСТЬ И СТАБИЛЬНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ГИДРОЛИЗА И ПЕРЕХОДА СОЛЕЙ В ОСНОВАНИЯ НЕОБХОДИМО РЕГУЛИРОВАТЬ PH ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ РАСТВОРОВ. НЕКОТОРЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА МОГУТ ПОДВЕРГАТЬСЯ ОКИСЛИТЕЛЬНОМУ РАЗРУШЕНИЮ. ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭТОГО В СОСТАВ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ РАСТВОРОВ ВВОДЯТ **АНТИОКИСЛИТЕЛИ** И **АНТИКАТАЛИЗАТОРЫ**. ПРИ ЭТОМ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ, ЧТО ВВЕДЕНИЕ ПРОИЗВОДНЫХ СЕРЫ НИЗКОЙ ВАЛЕНТНОСТИ МОЖЕТ ПРИВОДИТЬ К АЛЛЕРГИЧЕСКИМ РЕАКЦИЯМ, ОСОБЕННО У ДЕТЕЙ.

УЧИТЫВАЯ НИЗКИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ И МАЛЫЕ ОБЪЕМЫ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ, МНОГИЕ ПРОПИСИ МОГУТ БЫТЬ ИЗГОТОВЛЕННЫ БЕЗ ДОБАВЛЕНИЯ СТАБИЛИЗАТОРОВ.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ РАСТВОРАХ, В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СТАБИЛИЗИРУЮЩЕГО ЗНАЧЕНИЯ pH МОЖНО РАЗДЕЛИТЬ НА 3 ГРУППЫ:

1. Соли алкалоидов и азотистых оснований, а также другие вещества, устойчивые к гидролизу и окислению в кислой среде. Эти вещества рекомендуется стабилизировать борной кислотой в изотонической концентрации (часто в сочетании с левомицетином, как консервантом), а также буферными растворами разных составов:

А) изотонический 1,9% раствор борной кислоты и 0,2% левомицетина (pH 5,0) для глазных капель, содержащих дикаин, кокаина гидрохлорид, новокаин, мезатон, соли цинка;

Б) буферный раствор, содержащий кислоту борную 1,84%, натрия тетрабората – 0,14%, левомицетина – 0,2% (pH 6,8) для глазных капель, содержащих

атропина сульфат, пилокарпина гидрохлорид, скополамина гидробромид.

В) буферный раствор, содержащий смесь 70 мл 0,8% раствора безводного однозамещенного натрия фосфата, 30 мл 0,95% раствора безводного двузамещенного натрия фосфата и 0,5% натрия хлорида (рН 6,5) для глазных капель, содержащих атропина сульфат, пилокарпина гидрохлорид, скополамина гидробромид, эфедрина гидрохлорид, гоматропина гидробромид.

2. Вещества, устойчивые в щелочной среде (сульфацил-натрия, норсульфазол). Их можно стабилизировать натрия гидроксидом, натрия гидрокарбонатом, натрия тетраборатом и буферными смесями со щелочным значением рН.

3. Легкоокисляющиеся вещества, для стабилизации которых применяют антиоксиданты (натрия тиосульфат, натрия метабисульфит, трилон Б). Таблицы 12.1 и 12.2.

РАЗРЕШЕННЫЕ КОНЦЕНТРАЦИИ АНТИОКИСЛИТЕЛЕЙ

Антиокислитель	Максимальная концентрация, %
ЭДТА или Трилон Б	0,1
Натрия бисульфит	0,1
Натрия метабисульфит	0,1
Тиомочевина	0,1

СТАБИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ СУЛЬФАЦИЛА НАТРИЯ ПУТЕМ РЕГУЛИРОВАНИЯ pH И ВВЕДЕНИЕМ АНТИОКИСЛИТЕЛЕЙ

**30% раствор сульфацил-натрия по прописи
для заводского изготовления**

Сульфацил-натрий - 300 г Натрия
метабисульфит - 5 г Раствор едкого натра - 1 г до
pH
7,7-8,0
Воды для инъекций - до 1 л Упаковка: флаконы
под обкатку Условия стерилизации: температура
100°C - 30 мин Срок годности - 26 мес

**10; 20; 30% раствор сульфацил-натрия, в том
числе 10 и 20% - новорожденным, по аптечной
прописи**

Сульфацил-натрий - 100 г, 200 г,
300 г
Натрия тиосульфат - 1,5 г, 1,5 г, 1,5 г Раствор
кислоты хлористоводородной 1М: 3,5 мл; 3,5 мл;
3,5 мл Воды очищенной - до 1 л Значение pH
раствора - 7,5-8,5 Упаковка: флаконы под обкатку
Условия стерилизации: температура
120°C - 8 мин
Срок годности - 1 мес. Особенность: снижение
раздражающего действия щелочи и натрия
метабисульфита на слизистую оболочку глаза

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОЛОНГИРОВАНИЯ ДЕЙСТВИЯ

НЕДОСТАТОК ВОДНЫХ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ – КОРОТКИЙ ПЕРИОД ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ, ЧТО ПРИВОДИТ К НЕОБХОДИМОСТИ ЧАСТОЙ ИНСТИЛЛЯЦИИ. ЭТО НЕУДОБНО ДЛЯ БОЛЬНЫХ И ОПАСНО ДЛЯ ГЛАЗА (КОЛЕБАНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ, СМЫВАНИЕ ЛИЗОЦИМА, ВОЗМОЖНОСТЬ ИНФИЦИРОВАНИЯ). ПОЭТОМУ РАЦИОНАЛЬНО СОКРАЩЕНИЕ ЧАСТОТЫ ЗАКАПЫВАНИЯ И ПОВЫШЕНИЕ ВРЕМЕНИ КОНТАКТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ С ТКАНЯМИ ПУТЕМ ПРОЛОНГИРОВАНИЯ ДЕЙСТВИЯ ГЛФ.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОЛОНГИРОВАНИЯ ДЕЙСТВИЯ

ПЕРВЫМ СПОСОБОМ ПРОЛОНГИРОВАНИЯ является включение в состав глазных капель вязких растворителей, которые замедляют быстрое вымывание лекарственных веществ из конъюнктивального мешка. В качестве подобных компонентов глазных капель используют масла (рафинированное подсолнечное, персиковое или абрикосовое, рыбий жир).

ВТОРЫМ СПОСОБОМ ПРОЛОНГИРОВАНИЯ действия глазных капель является повышение вязкости растворов путем введения синтетических загустителей (ПВС, МЦ, КМЦ, ПАА). Природные загустители уменьшают микробиологическую стабильность препарата, поэтому не применяются. Оптимальной для глазных капель является вязкость 5 – 15. Этот показатель не должен превышать 150.

ПРОЛОНГИРОВАНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

Загуститель

Натрий карбоксиметилцеллюлоза

Гидроксипропилметилцеллюлоза

Метилцеллюлоза

Поливиниловый спирт

Поливинилпирролидон

Максимальная концентрация, %

1 – 2

0,3 – 0,5

0,1 – 0,7

1 – 2

1,7

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТОЧНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

НА ТОЧНОСТЬ КОНЦЕНТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ГЛАЗНЫХ КАПЛЯХ ВЛИЯЕТ ТОЧНОСТЬ ВЗВЕШИВАНИЯ ВЕЩЕСТВА, ОСОБЕННО В ТОМ СЛУЧАЕ, КОГДА ЕГО КОЛИЧЕСТВО МЕНЕЕ 0,05 Г. ВЫХОДЫ ИЗ ЭТОГО ПОЛОЖЕНИЯ:

1. «МЕТОД ДВУХ ПОДСТАВОК»
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ РАСТВОРОВ. ТРЕБОВАНИЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ, ФАСОВКЕ, УКУПОРКЕ И ХРАНЕНИЮ КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ РАСТВОРОВ АНАЛОГИЧНЫ ТРЕБОВАНИЯМ К ГЛАЗНЫМ КАПЛЯМ. ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ ИСПОЛЬЗУЮТ: 0,02% РАСТВОР РИБОФЛАВИНА, 4% РАСТВОР КИСЛОТЫ БОРНОЙ, 2% РАСТВОР ЦИНКА СУЛЬФАТА, 2, 10% РАСТВОР КИСЛОТЫ АСКОРБИНОВОЙ ИЛИ КОМБИНИРОВАННЫЕ РАСТВОРЫ, СОСТОЯЩИЕ ИЗ 2 ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ПЕРЕЧЕНЬ КОНЦЕНТРАТОВ И СРОКИ ИХ ХРАНЕНИЯ УКАЗАНЫ В ПРИКАЗЕ мЗ № 214.

А) ЕСЛИ КРОМЕ КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ РАСТВОРОВ В ПРОПИСИ ЕСТЬ СУХИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА И ВОДА ОЧИЩЕННАЯ, ТО ЛВ РАСТВОРЯЮТ В КОНЦЕНТРИРОВАННОМ РАСТВОРЕ, ФИЛЬТРУЮТ ЧЕРЕЗ ПРОМЫТЫЙ ВОДОЙ ОЧИЩЕННОЙ ФИЛЬТР И ВЫТЕСНЯЮТ ЛВ С ФИЛЬТРА ВОДОЙ ОЧИЩЕННОЙ.

Б) ЕСЛИ ВОДЫ В ПРОПИСИ НЕТ, ТО ФИЛЬТР ПРОМЫВАЮТ КОНЦЕНТРИРОВАННЫМ РАСТВОРОМ, ЛВ РАСТВОРЯЮТ В ЧАСТИ КОНЦЕНТРИРОВАННОГО РАСТВОРА И ВЫТЕСНЯЮТ С ФИЛЬТРА ОСТАЛЬНЫМ КОНЦЕНТРИРОВАННЫМ РАСТВОРОМ.

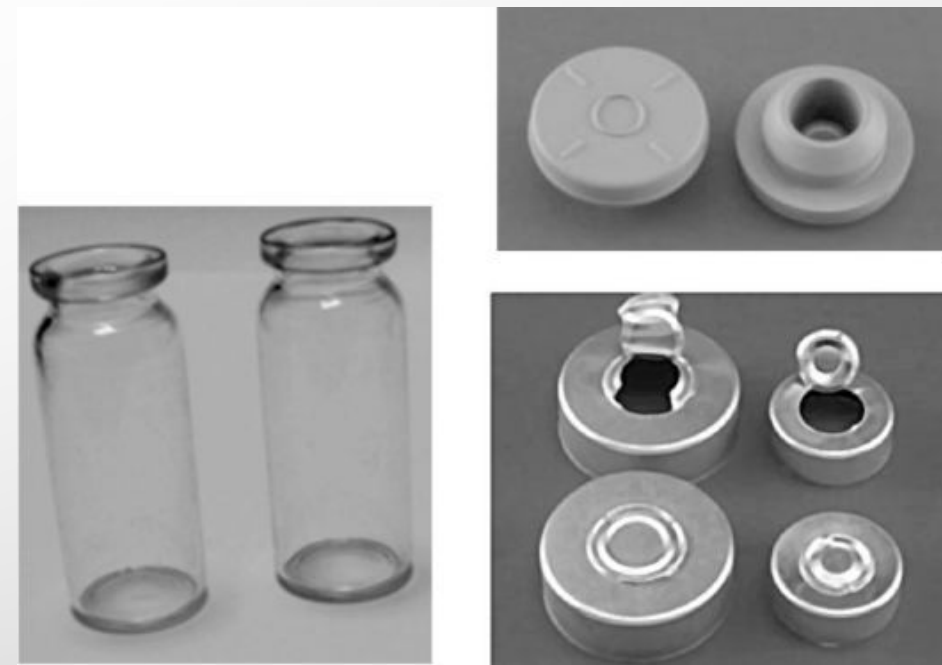
3. МЕТОД ДВОЙНОГО КОЛИЧЕСТВА. ЕСЛИ ЛВ МЕНЕЕ 0,05, А КОНЦЕНТРИРОВАННЫЕ РАСТВОРЫ ОТСУТСТВУЮТ, ТО ГОТОВЯТ ДВОЙНОЕ КОЛИЧЕСТВО, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯДОВИТЫХ И СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВНУТРИАПТЕЧНОЙ ЗАГОТОВКИ.

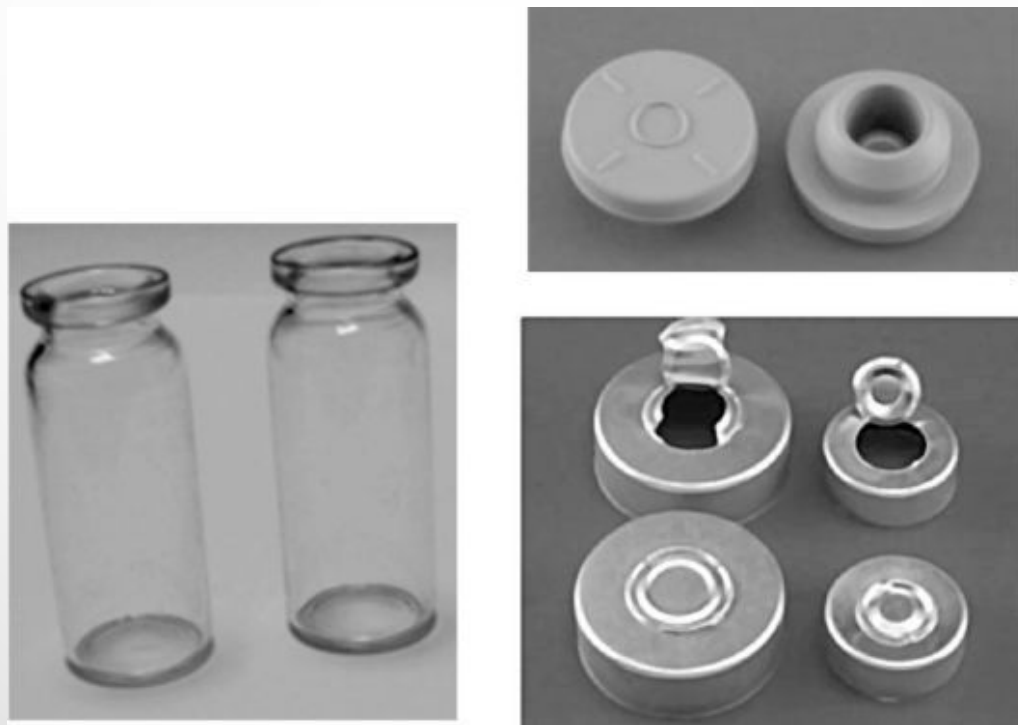
ТАРА И УПАКОВКА ДЛЯ ФАСОВКИ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ РАСТВОРОВ



Колпачки алюминиевые К-1 (ТУ 9467-004-39798422-99).
Они изготовлены из алюминиевой фольги толщиной
0,2 мм



Флаконы-капельницы из полиэтилена и
стекла



Флаконы из стеклянной трубки (дрота) марки НС;
пробки из резины марки АБ; колпачки алюминиевые К-1

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ И РАСТВОРОВ

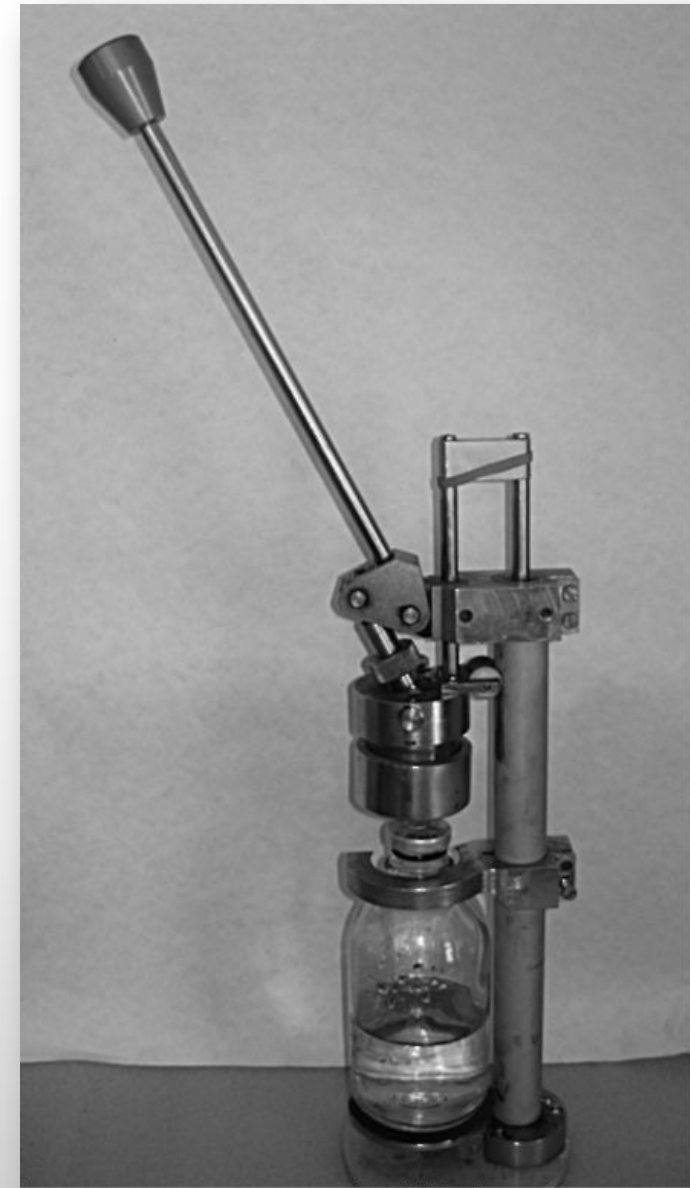
НОВУЮ ПОСУДУ СНАРУЖИ И ВНУТРИ ОБМЫВАЮТ ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДОЙ, ЗАМАЧИВАЮТ НА 20- 25 МИН В МОЮЩИХ РАСТВОРАХ, ПОДОГРЕТЫХ ДО 50- 60 °С. ИСПОЛЬЗУЮТ ТАКЖЕ ВЗВЕСЬ ГОРЧИЦЫ 1:20, 0,25% РАСТВОР «ДЕЗМОЛА», 0,5% РАСТВОРЫ «ПРОГРЕССА», «ЛОТОСА», «АСТРЫ», 1% РАСТВОР СПМС (СМЕСЬ СУЛЬФАНОЛА С НАТРИЯ ТРИПОЛИФОСФАТОМ 1:10). ПРИ СИЛЬНОМ ЗАГРЯЗНЕНИИ ПОСУДУ НА 2-3 Ч ЗАМАЧИВАЮТ В 5% ВЗВЕСИ ГОРЧИЦЫ ИЛИ РАСТВОРЕ МОЮЩИХ СРЕДСТВ В СООТВЕТСТВИИ СО СПЕЦИАЛЬНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.

ВЫМЫТУЮ ПОСУДУ СТЕРИЛИЗУЮТ ГОРЯЧИМ ВОЗДУХОМ ПРИ 260 °С 60 МИН. ПОСУДУ, БЫВШУЮ В УПОТРЕБЛЕНИИ, ДЕЗИНФИЦИРУЮТ.

Приспособления ПОК-1

активированного хлорамина - 30 мин; 3% свежеприготовленным раствором водорода пероксида с добавлением 0,5% моющих средств - 80 мин или 0,5% раствором «Дезмола» - 80 мин.

Воду очищенную используют свежеприготовленную и простерилизованную в соответствующем режиме.



- ДЛЯ УКУПОРКИ ФЛАКОНОВ ИСПОЛЬЗУЮТ ПРОБКИ СПЕЦИАЛЬНЫХ СОРТОВ РЕЗИНЫ: ИР-21 (СИЛИКОНОВАЯ), ИР-119, ИР-119А (БУТИЛОВЫЙ КАУЧУК). НОВЫЕ РЕЗИНОВЫЕ ПРОБКИ ОБРАБАТЫВАЮТ С ЦЕЛЬЮ УДАЛЕНИЯ С ИХ ПОВЕРХНОСТИ СЕРЫ, ЦИНКА И ДРУГИХ ВЕЩЕСТВ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ. ПРОБКИ, БЫВШИЕ В УПОТРЕБЛЕНИИ, ПРОМЫВАЮТ ВОДОЙ ОЧИЩЕННОЙ И КИПЯТЯТ В НЕЙ 2 РАЗА ПО 20 МИН, СТЕРИЛИЗУЮТ ПРИ $121+2 \text{ } ^\circ\text{C}$ 45 МИН.
- ФЛАКОНЫ С РАСТВОРАМИ, УКУПОРЕННЫЕ РЕЗИНОВЫМИ ПРОБКАМИ, КОНТРОЛИРУЮТ НА ОТСУТСТВИЕ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИЙ. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИЙ ПРИ ПЕРВИЧНОМ КОНТРОЛЕ РАСТВОРА ЕГО ПЕРЕФИЛЬТРОВЫВАЮТ.
- ПОСЛЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРЫ ПОДВЕРГАЮТ ХИМИЧЕСКОМУ АНАЛИЗУ, ЗАКЛЮЧАЮЩЕМУСЯ В ОПРЕДЕЛЕНИИ ПОДЛИННОСТИ (КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ) И КОЛИЧЕСТВЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ (КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ). ПРИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОМ РЕЗУЛЬТАТЕ ОБКАТЫВАЮТ МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ КОЛПАЧКАМИ.
- ЗАКАТАННЫЕ ФЛАКОНЫ С РАСТВОРАМИ МАРКИРУЮТ ПО АЛЮМИНИЕВОМУ КОЛПАЧКУ, УКАЗЫВАЯ НАИМЕНОВАНИЕ, НОМЕР СЕРИИ.
- МАРКИРОВАННЫЕ ФЛАКОНЫ ПОМЕЩАЮТ В АВТОКЛАВ И СТЕРИЛИЗУЮТ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ ГФ, УЧИТЫВАЯ ОБЪЕМ РАСТВОРА В СОСУДЕ. ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ РАСТВОРЫ АНАЛИЗИРУЮТ НА СОДЕРЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИЙ ПО ПРИКАЗУ № 308. ЗАБРАКОВАННЫЕ ФЛАКОНЫ ПЕРЕРАБОТКЕ НЕ ПОДЛЕЖАТ.
- ОТБРАКОВАННЫЕ ФЛАКОНЫ НАПРАВЛЯЮТ НА ПОЛНЫЙ АНАЛИЗ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ГФ ИЛИ ФС.
- ОТБИРАЮТ ПРОБУ НА АНАЛИЗ СТЕРИЛЬНОСТИ. В СЛУЧАЕ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО РЕЗУЛЬТАТА МАРКИРУЮТ И УПАКОВЫВАЮТ В ГОФРОКОРОБКИ.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ВОДНЫМИ РАСТВОРАМИ, КОНТРОЛИРУЮТ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ КАЧЕСТВА: «ПРОЗРАЧНОСТЬ», «ЦВЕТНОСТЬ», «рН», «ОСМОЛЯРНОСТЬ», «МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ».

КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ МАСЛЯНЫМИ РАСТВОРАМИ, ДОПОЛНИТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЮТ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ: «КИСЛОТНОЕ ЧИСЛО», «ПЕРЕКИСНОЕ ЧИСЛО».

ПРИМОЧКИ ГЛАЗНЫЕ - ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЕ СОБОЙ ВОДНЫЕ РАСТВОРЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ СМАЧИВАНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ГЛАЗ, А ТАКЖЕ ДЛЯ ПРОПИТЫВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ, НАКЛАДЫВАЕМЫХ НА ГЛАЗ.

- ГЛАЗНЫЕ ПРИМОЧКИ, РАСТВОРЫ ДЛЯ ОРОШЕНИЯ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ, РАСТВОРЫ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ИЗГОТАВЛИВАЮТ ТАК ЖЕ, КАК И ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ, С СОБЛЮДЕНИЕМ ТРЕБОВАНИЙ СТЕРИЛЬНОСТИ, СТАБИЛЬНОСТИ, ОТСУТСТВИЯ ВИДИМЫХ МЕХАНИЧЕСКИХ ПРИМЕСЕЙ, **ИЗОТОНИЧНОСТИ** И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ.
- НАИБОЛЕЕ ЧАСТО В ПРИМОЧКАХ И ПРОМЫВАНИЯХ ПРИМЕНЯЮТ РАСТВОРЫ: КИСЛОТЫ БОРНОЙ, ФУРАЦИЛИНА, ЭТАКРЕДИНА ЛАКТАТА, НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТА.

ТИПОВАЯ СХЕМА ПОЛУЧЕНИЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ РАСТВОРОВ



ГЛАЗНЫЕ МАЗИ

- ПОМИМО РАСТВОРОВ И ТОНКИХ СУСПЕНЗИЙ, В ВИДЕ ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ МАЗИ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНЯЮТ ПУТЕМ ЗАКЛАДЫВАНИЯ ЗА ВЕКО. СОСТАВ МАЗЕЙ РАЗНООБРАЗЕН. ЧАСТО ВСТРЕЧАЮТСЯ ГЛАЗНЫЕ МАЗИ С АНТИБИОТИКАМИ, СУЛЬФАНИЛАМИДАМИ И ДР.

МАЗИ (ГЕЛИ) ГЛАЗНЫЕ – МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ОДНО ИЛИ БОЛЕЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ, РАСТВОРЕННЫХ ИЛИ ДИСПЕРГИРОВАННЫХ В ПОДХОДЯЩЕЙ ОСНОВЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ НА КОНЪЮНКТИВУ. ГЛАЗНЫЕ ГЕЛИ МОГУТ ТАКЖЕ НАНОСИТЬСЯ НА ВЕКИ И РОГОВИЦУ.

- ЦЕЛЬ ПРИМЕНЕНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ РАЗЛИЧНОЙ (ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОБЕЗБОЛИВАНИЕ, РАСШИРЕНИЕ ИЛИ СУЖЕНИЕ ЗРАЧКА, ПОНИЖЕНИЕ ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ И ПР.).

К ГЛАЗНЫМ МАЗЯМ, ПОМИМО ОБЩИХ ТРЕБОВАНИЙ (РАВНОМЕРНОСТЬ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ИНДИФФЕРЕНТНОСТЬ И СТОЙКОСТЬ ОСНОВЫ), ПРЕДЪЯВЛЯЮТ РЯД ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ, ЧТО ОБЪЯСНЯЕТСЯ СПОСОБОМ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ (НАНЕСЕНИЕ НА СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ С ПОВЫШЕННОЙ ВЛАЖНОСТЬЮ):

- 1. МАЗЕВАЯ ОСНОВА НЕ ДОЛЖНА СОДЕРЖАТЬ КАКИХ-ЛИБО ПОСТОРОННИХ ПРИМЕСЕЙ, ДОЛЖНА БЫТЬ НЕЙТРАЛЬНОЙ, СТЕРИЛЬНОЙ, РАВНОМЕРНО РАСПРЕДЕЛЯТЬСЯ ПО СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКЕ ГЛАЗА., СОВМЕСТИМА СО СЛЕЗНОЙ ЖИДКОСТЬЮ. ТЕМПЕРАТУРА ПЛАВЛЕНИЯ ОСНОВЫ ДОЛЖНА БЫТЬ 32-33°C.
- 2. ГЛАЗНЫЕ МАЗИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ СТЕРИЛЬНЫ. ИХ НЕОБХОДИМО ГОТОВИТЬ С СОБЛЮДЕНИЕМ УСЛОВИЙ АСЕПТИКИ.
- 3. РАЗМЕР ЧАСТИЦ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ДОЛЖЕН БЫТЬ МИНИМАЛЬНЫМ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ РАЗДРАЖЕНИЕ ГЛАЗА. (Рекомендуется измельчение до размера частиц менее 10 мкм).

ОСНОВЫ ДЛЯ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ

- ДЛЯ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ В КАЧЕСТВЕ ОСНОВЫ ШИРОКО ИСПОЛЬЗУЮТ ВАЗЕЛИН ИЗ-ЗА ОТСУТСТВИЯ РАЗДРАЖАЮЩИХ СВОЙСТВ, СТОЙКОСТИ И ХИМИЧЕСКОЙ ИНДИФФЕРЕНТНОСТИ. НО ВАЗЕЛИН ВВИДУ ГИДРОФОБНОСТИ ПЛОХО СМЕШИВАЕТСЯ СО СЛЕЗНОЙ ЖИДКОСТЬЮ, ОМЫВАЮЩЕЙ РОГОВИЦУ ГЛАЗА, И КАК ОСНОВА ДЛЯ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ НЕУДОБЕН.
- ГФ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ В КАЧЕСТВЕ ОСНОВЫ СМЕСЬ, СОСТОЯЩУЮ ИЗ 10 ЧАСТЕЙ ЛАНОЛИНА БЕЗВОДНОГО И 90 ЧАСТЕЙ ВАЗЕЛИНА (СОРТ ДЛЯ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ). ПРИ ОТСУТСТВИИ ВАЗЕЛИНА ТАКОГО СОРТА ОБЫЧНЫЙ ВАЗЕЛИН ОЧИЩАЮТ СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ: ВАЗЕЛИН РАСПЛАВЛЯЮТ В ЭМАЛИРОВАННОМ СОСУДЕ И ДОБАВЛЯЮТ 1-2% АКТИВИРОВАННОГО УГЛЯ. ТЕМПЕРАТУРУ СМЕСИ ПОВЫШАЮТ ДО 150°C И ПРОДОЛЖАЮТ НАГРЕВАНИЕ В ТЕЧЕНИЕ 1 Ч ПРИ ПОСТОЯННОМ ПОМЕШИВАНИИ. ГОРЯЧИЙ ВАЗЕЛИН ФИЛЬТРУЮТ ЧЕРЕЗ БУМАЖНЫЙ ФИЛЬТР И РАЗЛИВАЮТ В СТЕРИЛЬНЫЕ БАНКИ ВМЕСТИМОСТЬЮ 10-20 МЛ.. ПОСЛЕ ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА НА ОТСУТСТВИЕ ОРГАНИЧЕСКИХ ПРИМЕСЕЙ И НЕЙТРАЛИЗАЦИИ ВАЗЕЛИН ПРИМЕНЯЮТ В КАЧЕСТВЕ ОСНОВЫ.

ОСНОВЫ ДЛЯ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ

- ДЛЯ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ В КАЧЕСТВЕ ОСНОВЫ В РЯДЕ СЛУЧАЕВ ИСПОЛЬЗУЮТ ГИДРОФИЛЬНЫЕ ОСНОВЫ (ГЕЛИ МЦ).
- ПЭО НЕ РЕКОМЕНУЮТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ТАК КАК ВЫЗЫВАЕТ РЕЗКИЙ ПЕРПАД ОСМОТИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ.
- ЭМУЛЬСИОННЫЕ ОСНОВЫ ТИПА «МАСЛО В ВОДЕ» СИЛЬНО ЗАТУМАНИВАЮТ ЗРЕНИЕ. ПОЭТОМУ ИХ ИСПОЛЬЗУЮТ РЕДКО.

ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ

- ГЛАЗНЫЕ МАЗИ ГОТОВЯТ, КАК И ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИЕ МАЗИ, НО С СОБЛЮДЕНИЕМ УСЛОВИЙ АСЕПТИКИ.
- ВСЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, МАЗЕВУЮ ОСНОВУ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ВЫДЕРЖИВАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЕ ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ, БАНКИ СТЕРИЛИЗУЮТ ПО СПОСОБАМ, УКАЗАННЫМ В ГФ.
- ВАЖНЫМ ФАКТОРОМ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ ЯВЛЯЕТСЯ ДОСТИЖЕНИЕ ОПТИМАЛЬНОЙ СТЕПЕНИ ДИСПЕРСНОСТИ ВВОДИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ. НЕОБХОДИМУЮ ДИСПЕРСНОСТЬ ВЕЩЕСТВ ДОСТИГАЮТ ПУТЕМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО РАСТВОРЕНИЯ ИЛИ ТЩАТЕЛЬНОГО РАСТИРАНИЯ ИХ С НЕБОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ ЖИДКОСТИ, РОДСТВЕННОЙ ОСНОВЕ. ВЕЩЕСТВА, РАСТВОРИМЫЕ В ВОДЕ, НАПРИМЕР СОЛИ АЛКАЛОИДОВ, НОВОКАИН, ПРОТАРГОЛ И ДР., РАСТВОРЯЮТ В МИНИМАЛЬНОМ КОЛИЧЕСТВЕ СТЕРИЛЬНОЙ ВОДЫ, А ЗАТЕМ СМЕШИВАЮТ С МАЗЕВОЙ ОСНОВОЙ.

- **НЕРАСТВОРИМЫЕ ИЛИ ТРУДНОРАСТВОРИМЫЕ ВЕЩЕСТВА** (КСЕРОФОРМ, ЦИНКА ОКСИД) ВВОДЯТ В СОСТАВ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ В ВИДЕ МЕЛЬЧАЙШИХ ПОРОШКОВ ПОСЛЕ ТЩАТЕЛЬНОГО ДИСПЕРГИРОВАНИЯ ИХ С НЕБОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ СТЕРИЛЬНОГО ПАРАФИНА ЖИДКОГО, ГЛИЦЕРИНА ИЛИ ВОДЫ.
- **ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ УДЕЛЯЮТ ИЗГОТОВЛЕНИЮ МАЗЕЙ, СОДЕРЖАЩИХ ВЕЩЕСТВА, СПОСОБНЫЕ ВЫЗЫВАТЬ ОЖОГИ** (ЦИНКА СУЛЬФАТ, ПРОТАРГОЛ) И ДР. ИХ ВВОДЯТ В ГЛАЗНЫЕ МАЗИ, ТОЛЬКО ПРЕДВАРИТЕЛЬНО РАСТВОРИВ В ВОДЕ, ИСКЛЮЧАЯ ПОПАДАНИЕ КРИСТАЛЛОВ НА СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ ГЛАЗА.

ПРИМЕР

RP.: UNGUENTI ZINCI SULFATIS 0,5% - 10,0

D.S. ГЛАЗНАЯ МАЗЬ. ЗА ВЕКО ПРАВОГО ГЛАЗА 2 РАЗА В ДЕНЬ.

В АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ В СТЕРИЛЬНОЙ СТУПКЕ РАСТВОРЯЮТ 0,05 Г ЦИНКА СУЛЬФАТА В НЕСКОЛЬКИХ КАПЛЯХ СТЕРИЛЬНОЙ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ (В ОТЛИЧИЕ ОТ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИХ МАЗЕЙ, С ЭТИМ ЖЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ВЕЩЕСТВОМ), ДОБАВЛЯЮТ 10 Г СТЕРИЛЬНОЙ ОСНОВЫ ДЛЯ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ, ТЩАТЕЛЬНО ПЕРЕМЕШИВАЮТ. МАЗЬ ПЕРЕНОСЯТ В ПРОСТЕРИЛИЗОВАННУЮ СТЕКЛЯННУЮ БАНКУ, КОТОРУЮ УКУПОРИВАЮТ НАВИНЧИВАЕМОЙ ПЛАСТМАССОВОЙ КРЫШКОЙ С ПРОСТЕРИЛИЗОВАННОЙ ПРОКЛАДКОЙ, ОФОРМЛЯЮТ ЭТИКЕТКОЙ РОЗОВОГО ЦВЕТА «ГЛАЗНАЯ МАЗЬ».

- ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ, ТАК ЖЕ КАК И ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ, ЦЕЛЕСООБРАЗНО ДОБАВЛЕНИЕ КОНСЕРВАНТОВ, О ЧЕМ ИМЕЮТСЯ УКАЗАНИЯ В ГФ ПОСЛЕДНЕГО ИЗДАНИЯ И В ФАРМАКОПЕЯХ ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН. С ЭТОЙ ЦЕЛЬЮ ПРЕДЛОЖЕНЫ БЕНЗАЛКОНИЯ ХЛОРИД 1:1000, СМЕСЬ НИПАГИНА И НИПАЗОЛА В СООТНОШЕНИИ НИПАГИНА 0,12% И НИПАЗОЛА 0,02%, КИСЛОТА СОРБИНОВАЯ (0,1-0,2%) И ДРУГИЕ КОНСЕРВАНТЫ, РАЗРЕШЕННЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ.

УПАКОВКА

- ГЛАЗНЫЕ МАЗИ ОТПУСКАЮТ В СТЕРИЛЬНЫХ СТЕКЛЯННЫХ ИЛИ ФАРФОРОВЫХ БАНКАХ С ПЛОТНО ЗАКРЫВАЮЩИМИСЯ КРЫШКАМИ. ЧТОБЫ В ПРОЦЕССЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАЗЬ НЕ ЗАГРЯЗНЯЛАСЬ, ЦЕЛЕСООБРАЗНО ОТПУСКАТЬ ЕЕ СО СТЕРИЛЬНОЙ ЛОПАТОЧКОЙ, С ПОМОЩЬЮ КОТОРОЙ БОЛЬНОЙ ДОЛЖЕН ЗАКЛАДЫВАТЬ МАЗЬ ЗА ВЕКО. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ ГЛАЗНЫХ ТРУБ, ИМЕЮЩИХ УЗКИЙ НАКОНЕЧНИК, ПОЗВОЛЯЮЩИЙ ВВОДИТЬ МАЗЬ ЗА ВЕКО, И МАЛУЮ ВМЕСТИМОСТЬ (ДО 3,5 Г МАЗИ).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОВОДЯТ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ФАРМАКОПЕИ И ПРИКАЗОВ МЗ № 305, № 214.

The image features a light gray gradient background with several realistic water droplets of various sizes scattered in the corners. The droplets have highlights and shadows, giving them a three-dimensional appearance. The text is centered in the middle of the frame.

**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!**