



«Стандартизация и анализ глазных лекарственных средств. Ушные и назальные ЛС»

Подготовил: Өтегенов Б.Н.

Группа: ФА14-002-1

- Глазные капли предназначены для инстилляций в глаза и представляют собой стерильные водные или масляные растворы или суспензии, содержащие одно или более действующих веществ.
- В связи с таким предназначением, к глазным каплям предъявляют особые требования к безопасности.

- Глазные капли могут содержать вспомогательные вещества, например, для обеспечения необходимой тоничности или вязкости, создания или стабилизации значения рН, увеличения растворимости действующих веществ, обеспечения стабильности лекарственного средства. Эти вещества в используемых концентрациях не должны отрицательно влиять на действие лекарственного средства и оказывать чрезмерного местного раздражения.

- Водные лекарственные средства, выпускаемые в многодозовых контейнерах, должны содержать подходящие антимикробные консерванты в необходимых концентрациях, за исключением тех случаев, когда сам препарат обладает достаточным антимикробным действием. Выбранные антимикробные консерванты должны быть совместимы с другими ингредиентами препарата и сохранять эффективность в течение всего периода использования глазных капель.

ИСПЫТАНИЯ

- **Размер частиц.** При отсутствии других указаний в частной статье, глазные капли в виде суспензий должны выдерживать следующее испытание: определенное количество суспензии вносят в счетную камеру или с помощью микропипетки наносят на предметное стекло и просматривают под микроскопом площадь, соответствующую 10 мкг твердого действующего вещества.
- Вначале образец просматривают при малом увеличении (например, $\times 50$), отмечая частицы с максимальным размером более 25 мкм. Затем производят измерение этих частиц при большем увеличении (например, от $\times 200$ до $\times 500$). Для каждого образца, содержащего 10 мкг твердого действующего вещества, должно быть не более 20 частиц с максимальным размером более 25 мкм, и из них не более двух частиц с максимальным размером более 50 мкм. Не допускается наличие частиц с максимальным размером более 90 мкм.

- **МАРКИРОВКА**

- На этикетке многодозовых контейнеров указывают срок хранения препарата после вскрытия контейнера. Этот срок не должен превышать четырех недель при отсутствии других указаний в частной статье.

Глазные примочки

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

- Глазные примочки представляют собой стерильные водные растворы, предназначенные для смачивания и промывания глаз, а также для пропитывания материалов, накладываемых на глаз.
- Глазные примочки могут содержать вспомогательные вещества, например, для обеспечения необходимой тоничности, вязкости, создания или стабилизации необходимого значения рН. Эти вещества в используемых концентрациях не должны отрицательно влиять на действие лекарственного средства и не оказывать чрезмерного местного раздражения.

- Глазные примочки, выпускаемые в многодозовых контейнерах, должны содержать подходящие антимикробные консерванты в необходимых концентрациях, за исключением тех случаев, когда сам препарат обладает достаточным антимикробным действием. Выбранные антимикробные консерванты должны быть совместимы с другими ингредиентами препарата и сохранять эффективность в течение всего периода использования глазных примочек.

• **МАРКИРОВКА**

- На этикетке указывают:

- - для однократных контейнеров - содержимое должно использоваться только один раз;

- - для многоразовых контейнеров - срок хранения препарата после вскрытия контейнера. Этот срок не должен превышать четырех недель при отсутствии других указаний в частной статье.

- Порошки для приготовления глазных капель и глазных примочек

• ОПРЕДЕЛЕНИЕ

- Порошки для приготовления глазных капель и глазных примочек, выпускаемые в сухих, стерильных формах, перед применением растворяют или суспендируют в соответствующем растворителе.
- Порошки могут содержать вспомогательные вещества, например, для увеличения растворимости или диспергируемости, предотвращения слипания, обеспечения необходимой тоничности, создания или стабилизации необходимого значения рН или обеспечения стабильности лекарственного средства.
- После растворения или диспергирования в указанной жидкости полученный раствор должен соответствовать требованиям, предъявляемым к глазным каплям или глазным примочкам.

• ИСПЫТАНИЯ

- **Однородность содержания (2.9.6, В).** Порошки для приготовления глазных капель и глазных примочек в однократных контейнерах с содержанием действующего вещества менее 2 мг или менее 2 % от общей массы должны выдерживать испытание однородности содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства, при отсутствии других указаний в частной статье. Для препаратов, содержащих более одного действующего вещества, требования распространяются только на те вещества, содержание которых соответствует вышеуказанным условиям.
- **Однородность массы (2.9.5).** Порошки для приготовления глазных капель и глазных примочек в однократных контейнерах должны выдерживать испытание однородности массы для единицы дозированного лекарственного средства. Испытание однородности массы не требуется, если испытание однородности содержания действующего вещества

Глазные мягкие лекарственные средства

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

- Глазные мягкие лекарственные средства представляют собой однородные, стерильные мази, кремы или гели, предназначенные для нанесения на конъюнктиву.
- Они содержат одно или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе.
- Глазные мягкие лекарственные средства должны соответствовать требованиям монографии «*Мягкие лекарственные средства для местного применения*».
Основа не должна раздражать конъюнктиву.

• **ИСПЫТАНИЯ**

- **Размер частиц.** Глазные мягкие лекарственные средства, содержащие диспергированные твердые частицы, должны выдерживать следующее испытание: пробу, содержащую не менее 10 мкг твердого действующего вещества, осторожно наносят тонким слоем и просматривают под микроскопом всю площадь образца.
- Вначале образец просматривают при малом увеличении (например, $\times 50$), отмечая частицы с максимальным размером более 25 мкм. Затем производят измерения этих частиц при большем увеличении (например, от $\times 200$ до $\times 500$). Для каждого образца, содержащего 10 мкг твердого действующего вещества, должно быть не более 20 частиц с максимальным
- размером более 25 мкм, и из них не более двух частиц с максимальным размером более 50 мкм. Не допускается наличие частиц с максимальным размером более 90 мкм.

- **ИСПЫТАНИЯ**

- Глазные капли контролируют по следующим показателям качества:

- - *описание*;

- - подлинность;

- - прозрачность;

- - цветность;

- - pH;

- - объем содержимого упаковки (для многодозовых контейнеров);

- - стерильность;

- - механические включения;

- - осмоляльность (осмолярная концентрация),

- - количественное определение;

- Для однодозовых глазных капель контролируют однородность дозирования.
- Для глазных капель в виде суспензий дополнительно контролируют размер частиц.
- Для глазных капель, содержащих метилцеллюлозу или подобные вещества, дополнительно контролируют вязкость.
- Для глазных средств, содержащих antimicrobные консерванты (бензалкония хлорид, метил- и пропилпарагидроксибензоаты и др.) проводят испытания подлинности и их количественное определение.

- **Однородность дозирования.** (2.9.6, А). При отсутствии других указаний в частной статье глазные капли в однодозовых контейнерах должны выдерживать требования раздела «*Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства*».
- **Количественное определение.** Содержание действующих веществ указывают в граммах, миллиграммах и единицах действия в 1 мл препарата, которое должно составлять 90-110 % от содержания, указанного в разделе «Состав», при отсутствии других указаний в частной статье.
- **УПАКОВКА**
- Контейнеры должны обеспечивать герметичность, стерильность, стабильность и удобство дозирования препарата при применении.
- **ХРАНЕНИЕ**
- В прохладном, защищенном от света месте, при отсутствии других указаний в частных статьях.

- **Глазные мягкие лекарственные средства** дополнительно контролируют по следующим показателям качества: *масса* содержимого контейнера, герметичность контейнера.
- Для глазных мазей, основы которых содержат триглицериды жирных кислот, дополнительно контролируют кислотное и перекисное числа.

-