

**СОСТАВЛЕНИЕ ПРОЕКТА
НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА
ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА
(ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ)**



***Выполнила: Асан А.
Бекова А.
Группа: 502 «Б» Фк
Приняла:***

ПЛАН

I. Введение.

*II. Составление проекта нормативной документации
на глазные лекарственные средства (глазные капли)*

1) Определение.

2) Производство.

3) Испытания.

III. Заключение.

IV. Список использованной литературы.

ВВЕДЕНИЕ

Глазные лекарственные средства представляют собой стерильные жидкие, мягкие или твердые лекарственные средства, предназначенные для нанесения на глазное яблоко и/или конъюнктиву или введения в конъюнктивальный мешок.



КЛАССИФИКАЦИЯ

Глазные ЛС

```
graph TD; A[Глазные ЛС] --> B[Глазные капли]; A --> C[Глазные вставки]; B --> D[Глазные мягкие лекарственные средства]; B --> E[Глазные примочки]; C --> F[Порошок для приготовления глазных капель]
```

**Глазные
капли**

**Глазные
вставки**

**Глазные мягкие
лекарственные
средства**

**Глазные
примочки**

**Порошок для
приготовления
глазных капель**

ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ

Глазные капли представляют собой стерильные водные или масляные растворы или суспензии, содержащие одно или более действующих веществ, предназначенных для инстилляций в глаз.



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 antimикробные консерванты должны быть совместимы с другими ингредиентами препарата и сохранять эффективность в течение всего периода использования глазных капель.

Если глазные капли не содержат antimикробных консервантов, они должны быть упакованы преимущественно в однодозовые контейнеры. Глазные капли, предназначенные для использования при хирургических процедурах, не должны содержать antimикробных консервантов и должны выпускаться в однодозовых контейнерах

Глазные капли, представляющие собой растворы, в соответствующих условиях наблюдения должны быть практически прозрачными и практически свободными от частиц.

Глазные капли в виде суспензий могут образовывать осадок, который должен быстро ресуспендироваться при взбалтывании, образуя суспензию, которая должна быть достаточно стабильной и обеспечивать необходимую дозу при введении.



Препараты в многодозовых контейнерах выпускают в таких контейнерах, которые позволяют дозировать по каплям. Контейнер должен содержать не более 10 мл препарата при отсутствии других указаний в частной статье.



ПРОИЗВОДСТВО

В некоторых случаях для обеспечения стабильности глазных капель, они могут выпускаться в сухой стерильной форме, которая непосредственно перед использованием растворяется или суспендируется в предписанной стерильной жидкости.

При производстве глазных капель применяют стерильные растворители: воду для инъекций, изотонические и буферные растворы, масла и др.

В качестве стабилизаторов, консервантов, пролонгаторов и других вспомогательных веществ используют: натрия хлорид, натрия сульфат, натрия нитрат, натрия метабисульфит, натрия тиосульфат, натрия дигидрофосфат и натрия гидрофосфат, кислоту борную, кислоту сорбиновую, метил- и пропилпарагидроксибензоаты, бензалкония хлорид, производные целлюлозы и др.

Обычно глазные капли должны быть изотоничны слезной жидкости.

Допускается производство растворов, осмоляльность (осмолярная концентрация) которых находится в пределах осмоляльности (осмолярной концентрации) 0.6 - 2 % раствора натрия хлорида.

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;
- показатель «Родственные примеси» определяют в случаях, когда он обоснован.

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 антимикробные консерванты (бензалкония хлорид, метил- и пропилпарагидроксибензоаты и др.) проводят испытания подлинности и их количественное определение.

рН

Определяют для глазных средств, за исключением масляных растворов. Оптимальным значением рН является 7.4, что соответствует рН слезной жидкости.

Если действующие вещества лекарственного средства при указанном значении рН не стабильны или плохо растворяются, значение рН может отличаться от оптимального и должно находиться в пределах от 3.5 до 8.5.

□ 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.**

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.*

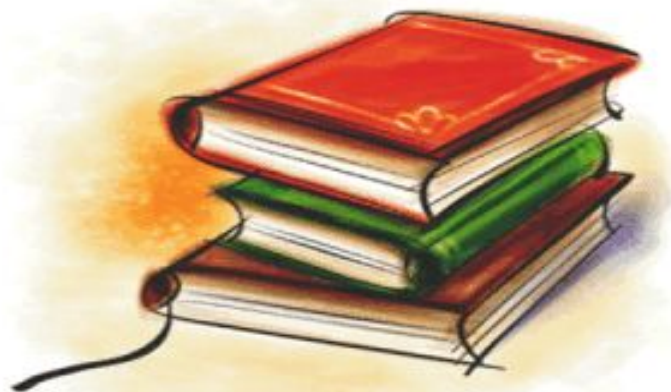
*Контейнеры должны обеспечивать
герметичность, стерильность,
стабильность и удобство дозирования
препарата
при применении.*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, глазные капли представляют собой стерильные водные или масляные растворы или суспензии, содержащие одно или более действующих веществ, предназначенных для инстилляции в глаз. Испытания на данную лекарственную форму проводят по вышеуказанным требованиям.

Список использованной литературы.

- ❖ Арыстанова Т.А. Общая фармацевтическая химия/Учебное пособие.-Шымкент.-2008.-157 с.
- ❖ Арзамасцев А.П.. Фармацевтическая химия: учебное пособие, 3-е изд., испр.-М.:ГЭОТАР-Медиа.-2006.-640 с.
- ❖ Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2-х ч: учебное пособие, 4-е изд., перераб. и доп.-М.: МЕДпресс-информ.-2007.-624 с.
 - ❖ WHO GMPs.
 - ❖ European Union GMPs
 - ❖ EU GMP Supplementary Guidelines



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ СССР

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАКОПЕЯ
СССР



Спасибо за внимание!