

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Капли

ОФС

Вводится впервые

Капли – жидкая лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию одного или нескольких действующих веществ в соответствующем растворителе и дозируемая каплями с помощью специального приспособления (капельница, пипетка и др.).

По способу применения различают капли для внутреннего (капли для приема внутрь, капли подъязычные), капли назальные, ушные, глазные, зубные, для нанесения на слизистую оболочку полости рта, ингаляционного применения (капли для ингаляций), местного применения.

В ряде случаев капли могут предполагать одновременно несколько путей введения. Например, капли глазные и ушные, капли глазные и назальные, капли назальные и ушные.

Данная статья не распространяется на капли глазные, которые должны выдерживать требования ОФС «Глазные лекарственные формы», капли для ингаляций – требования ОФС «Лекарственные формы для ингаляций» и «Растворы», капли гомеопатические – требования ОФС «Капли гомеопатические».

Капли для приема внутрь – капли, предназначенные для приема внутрь, как правило, после разведения.

Капли подъязычные – капли, предназначенные для инстилляции под язык с целью оказания системного действия.

Капли для нанесения на слизистую оболочку полости рта – капли,

предназначенные для нанесения на слизистую оболочку полости рта путем инстилляций в полость рта или на определенную часть полости рта, за исключением подъязычного пространства.

Капли зубные – капли, предназначенные для нанесения на зубы или десны с целью оказания местного действия.

Капли назальные – капли, предназначенные для инстилляций в полость носа с целью оказания местного или системного действия.

Капли ушные – капли, предназначенные для инстилляций в наружный слуховой проход.

Капли для местного применения – капли, предназначенные для нанесения на слизистые оболочки (в т.ч. глазное, назальное, нанесение на десны, слизистую оболочку полости рта и др.), а также для введения в наружный слуховой проход. Термин «для местного применения» используется в случаях, когда лекарственная форма предназначена для трех и более путей введения, относящихся к местному применению.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Капли могут быть получены на водных и неводных растворителях путем растворения, суспендирования или эмульгирования действующих веществ.

При получении капель чаще всего растворителем является вода очищенная или вода для инъекций, спирт этиловый различной концентрации (30%, 70%, 95, 96 % и др.), масла (минеральные, растительные, эфирные и др.), глицерин. Из растительных масел наиболее часто используют подсолнечное, соевое, оливковое масло. Находит широкое применение и минеральное масло – вазелиновое. Из эфирных масел применяют анисовое, эвкалиптовое, мятное, сосны обыкновенной и др. масла. Кроме того, в качестве растворителей могут быть использованы настойки, жидкие экстракты.

При разработке состава капель должны учитываться физико-химические свойства действующих и вспомогательных веществ, их

совместимость. Капли должны быть химически и физически стабильны (суспензии, эмульсии).

В качестве вспомогательных веществ используют подходящие антимиикробные консерванты, буферные растворы, стабилизаторы, пролонгаторы, ароматизаторы и др. вещества, разрешенные к медицинскому применению.

При разработке составов капель с антимиикробными консервантами, необходимость их использования и эффективность должны быть подтверждены. Методика определения и критерии эффективности консервантов, входящих в состав лекарственного препарата, должны соответствовать требованиям ОФС «Определение эффективности антимиикробных консервантов».

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании капель предпринимают меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Стерильные капли для местного применения, предназначенные для применения при хирургических вмешательствах, должны производиться с использованием материалов и методов, обеспечивающих стерильность и предупреждающих микробную контаминацию и рост микроорганизмов в лекарственном препарате и соответствовать требованиям ОФС «Стерильность».

ИСПЫТАНИЯ

Капли должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания по следующим показателям качества:

- «Описание»;
- «Масса (объем) содержимого упаковки»;
- «Доза и однородность дозирования капель для приёма внутрь».

Капли, представляющие собой водные и неводные растворы, должны соответствовать требованиям ОФС «Растворы».

Капли, полученные с использованием в качестве растворителя воды очищенной, контролируют по показателю качества «рН».

Капли, полученные с использованием в качестве растворителя спирта этилового с концентрацией ниже 40%, жидких экстрактов или настоек, контролируют по показателю качества «Спирт этиловый» в соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в жидких фармацевтических препаратах», с концентрацией спирта выше 40 % – «Плотность».

Капли, приготовленные с использованием жидких действующих веществ и растворителей с плотностью, отличной от плотности воды, контролируют по показателю качества «Плотность».

Капли, представляющие собой растворы высокомолекулярных соединений или приготовленные с использованием водных растворов высокомолекулярных соединений, контролируют по показателю качества «Вязкость».

Капли, полученные с использованием растительных масел или масляных экстрактов, контролируют по показателям качества «Кислотное число» и «Перекисное число».

Капли, представляющие собой суспензии, должны соответствовать требованиям ОФС «Суспензии» по показателям качества «Размер частиц» и «Седиментационная устойчивость».

Капли, представляющие собой эмульсии, должны соответствовать требованиям ОФС «Эмульсии» по показателям качества «рН», «Вязкость».

Капли, содержащие в своем составе регуляторы рН, контролируют по показателю качества «рН» в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия».

Капли для местного применения, полученные с использованием воды очищенной и растворов в качестве растворителя, контролируют по показателям качества «Цветность», «Прозрачность».

Порошки для приготовления капель для приема внутрь после растворения или суспендирования должны выдерживать все испытания, предъявляемые к каплям для приема внутрь.

Доза и однородность дозирования капель для приёма внутрь. Количество капель, соответствующее одной дозе, с помощью мерного или дозирующего устройства помещают в мерный цилиндр. Скорость капания не должна превышать 2 кап/сек. Жидкость взвешивают, прибавляют ещё одну дозу и вновь взвешивают; повторное прибавление с последующим взвешиванием проводят до тех пор, пока не будет взвешено 10 доз. Определяют среднюю массу дозы. Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на 10 % от средней массы. Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на 15 % от номинальной массы 10 доз. При необходимости, измеряют общий объём 10 доз. Объём не должен отличаться более чем на 15 % от номинального объёма 10 доз.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы» и «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Упаковка должна обеспечивать сохранность лекарственного препарата в течение установленного срока годности. Материалы упаковки должны быть безвредны и совместимы с компонентами лекарственного препарата.

Капли выпускают в однодозовых и многодозовых упаковках объемом 3 – 30 мл в комплекте с приспособлением для закапывания или во флаконе-капельнице. Капельница или дозирующее устройство должны обеспечивать точность дозирования капель.

Стерильные капли выпускают в стерильных однодозовых упаковках с контролем первого вскрытия.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы» и «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Для капель для приема внутрь на этикетке указывают количество капель в 1 мл или 1 г лекарственного препарата. Для капель для приема внутрь экстенпорального изготовления указывают количество капель в соответствии с таблицей приложения к ГФ РФ XIII издания «Количество капель в 1 г и в 1 мл и масса 1 капли жидких лекарственных препаратов при 20 °С по стандартному каплемеру».

На упаковке стерильных капель приводят указание о стерильности лекарственного препарата с указанием срока хранения лекарственного препарата после первого вскрытия.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

Стерильные капли хранят в стерильной герметичной упаковке с контролем первого вскрытия.