ОЧНІ ПРЕПАРАТИ

Ophthalmica

EYE PREPARATIONS

ВИЗНАЧЕННЯ

Очні препарати – стерильні рідкі, м'які або тверді препарати, призначені для нанесення на очне яблуко і/або кон'юнктиву або для введення до кон'юнктивального мішка.

Де прийнятно, контейнери для очних препаратів мають відповідати вимогам загальних статей *«Матеріали, використовувані для виробництва контейнерів»* (*3.1* та підрозділи) і *«Контейнери»* (*3.2* та підрозділи).

Очні препарати можуть бути класифіковані як:
— очні краплі;
— очні лосьйони;
— порошки для очних крапель і лосьйонів;
— очні м'які препарати;
— офтальмологічні вставки.

ВИРОБНИЦТВО

Під час розробки очних препаратів, до складу яких входять антимікробні консерванти, уповноваженому органу мають бути надані дані, що підтверджують необхідність застосування та ефективність вибраних консервантів. Підхожий метод випробування і критерії оцінювання ефективності консервантів наведено в загальній статті *«Ефективність антимікробних консервантів»* (*5.1.3*).

Очні препарати виготовляють із використанням матеріалів і методів, які забезпечують стерильність, запобігають забрудненню лікарських засобів і росту мікроорганізмів; відповідні рекомендації наведено в загальній статті *«Методи виробництва стерильних лікарських засобів»* (*5.1.1*).

Під час виробництва очних препаратів, які містять диспергованi частинки, вживають заходів, що забезпечують належний та контрольований розмір частинок відповідно до передбачуваного застосування.

Під час розробки рідких і м'яких очних препаратів в однодозових контейнерах слід підтвердити, що номінальний вміст може бути витягнутий із контейнера.

ВИПРОБУВАННЯ

Стерильність (*2.6.1*). Очні препарати мають витримувати випробування на стерильність. Аплікатори, що додаються окремо, також мають витримувати випробування на стерильність. Аплікатори виймають з упаковки в асептичних умовах і поміщають у посудину з середовищем для культивування до повного занурення. Інкубацію посівів і оцінювання результатів проводять відповідно до вимог випробування.

ЗБЕРІГАННЯ

У стерильних контейнерах із контролем першого розкриття, якщо не обґрунтовано та не дозволено інше.

МАРКУВАННЯ

На етикетці зазначають назву кожного доданого антимікробного консерванта.

Очні краплі

ВИЗНАЧЕННЯ

Очні краплі – стерильні водні або масляні розчини, емульсії або суспензії, які містять одну або більше діючих речовин, призначених для інстиляції в око.

Очні краплі можуть містити допоміжні речовини, наприклад, для регулювання тонічності або в'язкості, створення або стабілізації pH, збільшення розчинності діючих речовин, забезпечення стабільності препарату. Ці речовини не мають негативно впливати на основну терапевтичну дію препарату або у використовуваних концентраціях не мають чинити надмірного місцевого подразнення.

Водні очні препарати, які випускають у багатодозових контейнерах, містять підхожий антимікробний консервант у необхідній концентрації, за винятком препаратів, що самі виявляють достатню антимікробну властивість. Вибраний антимікробний консервант має бути сумісним з іншими інгредієнтами препарату і зберігати ефективність протягом усього періоду використання очних крапель.

Якщо очні краплі не містять антимікробних консервантів, вони мають бути упаковані в однодозові або у багатодозові контейнери, що запобігають мікробіологічному забрудненню після розкриття.

Очні краплі, призначені для використання під час хірургічних процедур, не мають містити антимікробних консервантів.

Очні краплі, що являють собою розчини, досліджені в підхожих умовах візуального контролю, мають бути практично прозорими і практично вільними від частинок.

ПРОЕКТ

Очні краплі, що являють собою суспензії, можуть утворювати осад, який швидко ресуспендується після збовтування, утворюючи суспензію, що лишається досить стабільною для забезпечення доставки необхідної дози.

Багатодозові очні препарати випускають у контейнерах, що забезпечують дозування краплями. Контейнер має містити не більше 10 мл препарату, якщо не обґрунтовано та не дозволено інше.

ВИПРОБУВАННЯ

Розмір частинок. Якщо не обґрунтовано та не дозволено інше, очні краплі у формі суспензії мають витримувати таке випробування: певну кількість суспензії вносять до лічильної камери або за допомогою мікропіпетки наносять на предметне скло і переглядають під мікроскопом площу, відповідну 10 мкг твердої фази. Спочатку зразок переглядають за малого збільшення (наприклад, × 50), відзначаючи частинки з розміром більше 25 мкм. Ці частинки вимірюють за більшого збільшення (наприклад, від × 200 до × 500). Для кожного зразка, який містить 10 мкг твердої діючої речовини, має бути не більше 20 частинок із максимальним розміром більше 25 мкм і з них не більше двох частинок із максимальним розміром більше 50 мкм. Не допускається наявності частинок розміром більше 90 мкм.

МАРКУВАННЯ

На етикетці багатодозових контейнерів зазначають термін зберігання препарату після розкриття контейнера. Цей термін не має перевищувати чотирьох тижнів, якщо не обґрунтовано та не дозволено інше.

Очні лосьйони

ВИЗНАЧЕННЯ

Очні лосьйони — стерильні водні розчини, призначені для змочування і промивання очей, а також для просочування матеріалів, які накладають на око.

Очні лосьйони можуть містити допоміжні речовини, наприклад, для регулювання тонічності або в'язкості, створення або стабілізації pH. Ці речовини не мають негативно впливати на основну терапевтичну дію препарату або у використовуваних концентраціях не мають чинити надмірного місцевого подразнення.

Очні лосьйони, які випускають у багатодозових контейнерах, містять підхожий антимікробний консервант у необхідній концентрації, за винятком препаратів, що самі виявляють достатню антимікробну властивість. Вибраний антимікробний консервант має бути сумісним з іншими інгредієнтами препарату і зберігати ефективність протягом усього періоду використання очних лосьйонів.

Якщо очні лосьйони не містять антимікробних консервантів, вони мають бути упаковані в однодозові контейнери. Очні лосьйони, що призначені для використання під час хірургічних процедур і надання першої медичної допомоги, не мають містити антимікробних консервантів і мають випускатися лише в однодозових контейнерах .

Очні лосьйони, досліджені в підхожих умовах візуального контролю, мають бути практично прозорими і практично вільними від частинок.

Багатодозовий контейнер має містити не більше 200 мл очного лосьйону, якщо не обґрунтовано та не дозволено інше.

МАРКУВАННЯ

На етикетці зазначають:

— вміст має використовуватися лише один раз, де прийнятно;

— для багатодозових контейнерів — термін зберігання препарату після розкриття контейнера. Цей термін не має перевищувати чотирьох тижнів, якщо не обґрунтовано та не дозволено інше.

Порошки для очних крапель і лосьйонів

ВИЗНАЧЕННЯ

Порошки для очних крапель і лосьйонів — сухі стерильні препарати, що безпосередньо перед застосуванням розчиняють або суспендують у підхожому рідкому середовищі. Вони можуть містити допоміжні речовини для сприяння розчиненню або диспергуванню, запобігання агрегації частинок, регулювання тонічності, створення або стабілізації pH або стабілізації препарату.

Після розчинення або диспергування в підхожій рідині, вони мають відповідати вимогам для очних крапель або лосьйонів відповідно.

ВИПРОБУВАННЯ

Однорідність дозованих одиниць. Однодозові порошки для очних крапель і лосьйонів мають витримувати вимоги випробування на однорідність дозованих одиниць (*2.9.40*) або, якщо це обґрунтовано та дозволено, вимоги випробування на однорідність

ПРОЕКТ

вмісту і/або однорідність маси, які зазначені нижче. Випробування на однорідність дозованих одиниць не поширюється на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати в цій дозованій формі.

Однорідність вмісту (*2.9.6*). Однодозові порошки для очних крапель і лосьйонів із вмістом діючої речовини менше 2 мг або менше 2 % від загальної маси мають витримувати вимоги тесту В на однорідність вмісту однодозових препаратів, якщо не обґрунтовано та не дозволено інше. Якщо препарат містить більше однієї діючої речовини, вимоги випробування поширюються лише на ті речовини, вміст яких відповідає зазначеним вище умовам.

Однорідність маси (*2.9.5*). Однодозові порошки для очних крапель і лосьйонів мають витримувати вимоги випробування на однорідність маси однодозових препаратів. Випробування на однорідність маси не вимагається, якщо випробування на однорідність вмісту передбачене для всіх діючих речовин.

Очні м'які препарати

ВИЗНАЧЕННЯ

Очні м'які препарати — однорідні стерильні мазі, креми або гелі, призначені для нанесення на кон'юнктиву або повіки. Вони містять одну або більше діючих речовин, розчинених або диспергованих у підхожій основі. За зовнішнім виглядом вони мають бути однорідними.

Очні м'які препарати мають відповідати вимогам монографії *«М'які* препарати *для нашкірного застосування»*. Основа не має подразнювати кон'юнктиву.

Очні м'які препарати упаковують у стерилізовані туби малого об'єму, що стискаються незворотньо, з умонтованою або доданою стерильною канюлею. Вміст туби має бути не більше 10 г, якщо не обґрунтовано та не дозволено інше. Туби мають бути щільно закупорені для запобігання мікробному забрудненню. Очні м'які препарати також можуть випускатися в спеціально призначених однодозових контейнерах. Контейнери або насадки туб мають бути такої форми, яка надає можливість застосовувати препарат, уникаючи забруднення.

ВИПРОБУВАННЯ

Розмір частинок. Очні м'які препарати, що містять дисперговані тверді частинки, мають витримувати таке випробування: зразок, який містить не менше 10 мкг твердої діючої речовини, обережно наносять тонким шаром на предметне скло і переглядають під мікроскопом усю площу зразка. Спочатку зразок переглядають за малого збільшення (наприклад, × 50), відзначаючи частинки з розміром більше 25 мкм. Ці частинки вимірюють за більшого збільшення (наприклад, від × 200 до × 500). Для кожного зразка, який містить 10 мкг твердої діючої речовини, має бути не більше 20 частинок із максимальним розміром більше 25 мкм і з них не більше двох частинок із максимальним розміром більше 50 мкм. Не допускається наявності частинок із максимальним розміром більше 90 мкм.

МАРКУВАННЯ

На етикетці багатодозових контейнерів зазначають термін зберігання препарату після розкриття контейнера. Цей термін не має перевищувати чотирьох тижнів, якщо не обґрунтовано та не дозволено інше.

Офтальмологічні вставки

ВИЗНАЧЕННЯ

Офтальмологічні вставки — стерильні тверді або м'які препарати відповідного розміру і форми, призначені для вставки в кон'юнктивальний мішок для продукування офтальмологічної дії. Вони зазвичай складаються з резервуара з діючою речовиною, який вбудовано в матрицю або розмежовано мембраною, що контролює швидкість вивільнення. Діюча речовина має бути достатньо розчинною в слізній рідині і вивільнюватися протягом певного періоду часу.

Офтальмологічні вставки випускаються в індивідуальних стерильних контейнерах.

ВИРОБНИЦТВО

Під час виробництва офтальмологічних вставок вживають заходів, що забезпечують необхідний профіль розчинення.

ПРОЄКТ

ВИПРОБУВАННЯ

Однорідність дозованих одиниць. Офтальмологічні вставки мають витримувати вимоги випробування на однорідність дозованих одиниць (*2.9.40*) або, якщо це обґрунтовано та дозволено, вимоги випробування на однорідність вмісту діючої речовини в однодозовому препараті, як зазначено нижче. Випробування на однорідність дозованих одиниць не поширюється на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати в цій дозованій формі.

Однорідність вмісту (*2.9.6*). Офтальмологічні вставки мають витримувати вимоги тесту А на однорідність вмісту діючої речовини в однодозовому препараті, де прийнятно.

МАРКУВАННЯ

На етикетці зазначають:
— загальну кількість діючої речовини в одній вставці, де прийнятно;
— дозу, що вивільняється за одиницю часу, де прийнятно.

■

ПРОЕКТ