

УДК: 615.36.018.23

РАЗРАБОТКА ГЛАЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ НА КОЛЛАГЕНЕ

Новикова Л.С., Шорманов В.К., Беляева Г.В., Сластихина И.Н., Беляева Т.В.

Курский государственный медицинский университет, г. Курск, Россия

Коллаген – природный полимер, представляющий вспомогательное вещество, полученное из отходов кожевенной промышленности для медицинского применения и используемое для разработки ряда лекарственных средств [2,3,4,5].

Целью работы является разработка промышленного способа получения офтальмологических препаратов на основе коллагена.

Нами получен коллаген сухой лиофилизированный из отходов спилка шкур крупного рогатого скота с применением сублимационной сушки. Готовый продукт по внешнему виду представлял собой белый волокнистый однородный порошок без посторонних включений, без запаха или со слабым запахом кислоты уксусной, с содержанием влаги 6-8% [1,2]. Полученный коллаген анализировали по следующим показателям: растворимость коллагена и значение рН растворов, их вязкость, влажность сухого препарата, органолептический контроль (отсутствие постороннего запаха, изменение цвета), качественный и количественный состав (аминокислотный состав, содержание белка по оксипролину), сыпучесть, насыпная масса [2,5]. Анализ проводили свежеприготовленного коллагена и в процессе хранения.

Коллаген сухой лиофилизированный по всем показателям удовлетворял требованиям ВФС 42-1468-84 (коллаген сухой фармацевтический), содержание белка – 92,72%, сыпучесть – 0,0074 кг/с, насыпная масса=0,000764 кг/куб.м, влажность – 7,89%. Периодический контроль коллагена, хранившегося при комнатной температуре в течение пяти лет, показал его стабильность [2,5].

Проведенные физико-химические и фармакологические исследования позволили использовать коллаген, как вспомогательное вещество, в различных лекарственных формах, в том числе и для разработки офтальмологических препаратов, содержащих водорастворимые витамины в сочетании с другими лекарственными и вспомогательными веществами [4].

Наиболее часто в офтальмологии используют препараты в виде капель. Спектр лекарственных препаратов, применяемых в офтальмологии, очень широк и представлен различными группами, в том числе и витаминами. Капли, содержащие витамины в смеси с другими препаратами, эффективно стимулируют обмен веществ и обладают широким диапазоном репаративного действия, что позволяет успешно их использовать для профилактики и лечения метаболических поражений структур глаза – роговицы и сетчатки [4].

Глазные капли имеют короткий период их терапевтического действия, что вызывает необходимость частых инстилляций и вызывает опасность для глаз. Сократить частоту инстилляций глазных капель можно пролонгированием действия лекарственных веществ.

В своих исследованиях для пролонгирования использовали коллаген сухой лиофилизированный [1,5]. Коллаген сухой лиофилизированный, относится к гидрофильным веществам и хорошо воспринимает введение водорастворимых лекарственных веществ. Он способен к образованию вязких растворов с лекарственными препаратами [1,3]. Нами проведены исследования по разработке глазного препарата, содержащего в своем составе рибофлавин, кислоты аскорбиновую и борную, коллаген, нипагин и воду для инъекций. Глазные препараты готовили в соответствии с общими правилами фармацевтической технологии с использованием веществ, отвечающих требованиям нормативной документации [4,6].

Способ получения препарата заключался в следующем: в воде при нагревании растворяли рибофлавин, кислоту борную, нипагин; перемешивали и охлаждали, добавляли кислоту аскорбиновую и коллаген, объем раствора доводили до необходимого водой для инъекций и лиофилизировали. Для проведения исследований готовили по 5 серий препаратов с различным содержанием коллагена 0,1-3% и других вспомогательных веществ. Предложенная технология обеспечивала пролонгирование действия и большой срок годности препарата [4,6].

Совместно с сотрудниками кафедры фармакологии и глазных болезней изучали токсичность (острую и хроническую), местнораздражающее действие, биологическую безвредность и специфическую активность глазных препара-

тов на белых мышах и кроликах породы «шиншилла». Препаратами сравнения использовали растворы: натрия хлорида 0,9%; сульфацила натрия 20% и капли с рибофлавином без добавления коллагена.

На разработанный глазной препарат получен патент [6]. Уникальный состав разработанного глазного препарата позволяет сделать следующие выводы: коллаген обеспечивает пролонгирование действия компонентов препарата и является строительным материалом для регенерации поврежденной ткани; кислота борная – антисептик и консервант; кислота аскорбиновая – мощный антиоксидант.

Разработанный способ получения коллагена позволит обеспечить потребности фармацевтической промышленности и решить проблему утилизации отходов кожевенной промышленности (1).

Таким образом, следует отметить, что глазные капли являются самой распространенной и перспективной лекарственной формой. Они широко применяются и используя новые технологии, можно регулировать их терапевтический эффект.

Литература:

1. А 61 К 35/36. Способ получения коллагена/ Г.В.Беляева, Л.С.Новикова. КГМУ. – № 2076718. Изобретения (заявки и патенты). 1997. – № 10.
2. Беляева Г.В. Разработка технологии коллагена и линимента на его основе. Автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук. – Курск. – 2000. – 21 с.
3. Иванова, Л.А. Коллаген и перспективы его использования в технологии лекарственных форм / Л.А. Иванова // Фармация. – 1990. – № 1. – С. 81-83.
4. Полонская, М.В. Разработка состава и технологии лиофилизированных глазных препаратов на коллагене // Автореф. дис. канд. фармацевт. наук. – Курск. – 2001. – 23 с.
5. С 01 21/78. Способ определения коллагена // В.К. Шорманов, Л.С. Новикова и др. КГМУ. – №2169955. Бюл. изобретений. – 2001. – № 18.
6. С 22197246 RU А61К 31/375 F9/00. Глазной препарат и способ его получения / Л.С.Новикова, М.В.Полонская и др. КГМУ. – №2000125322. Изобретения (заявки и патенты). – 2003. – № 3. – С. 8.

WORKING OUT COLLAGEN-BASED EYE PREPARATIONS

Novikova L.S., Shormanov V.K., Belyayeva G.V., Slastihyna I.N., Belyayeva T.V.

Ophthalmic remedies occupy a special place among the other ones because of the specific features of their usage. In ophthalmic practice different medicinal remedies are used. The most common kind used in ophthalmology is eye drops.

We have worked out an eye remedy of the prolonged action, containing riboflavin, ascorbic acid, potassium iodide as well as the other auxiliary substances. Collagen was used as a prolongating agent.