Российский Университет Дружбы Народов
Медицинский институт
Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии

Биофармацевтическая характеристика ЛФ «Растворы» на примере ЛП «ОКИ»

Преподаватель: Ибрагимова Альфия Наилевна

Студент: Данилова Милана

Группа: МФ-501 (б)

Характеристика ЛП

Форма выпуска, упаковка и состав препарата ОКИ
Клинико-фармакологическая группа: НПВС для местного применения в ЛОР-практике и стоматологии
Фармако-терапевтическая группа: НПВП
Форма выпуска, упаковка и состав препарата ОКИ
Раствор для местного применения прозрачный, зеленого цвета, с характерным запахом мяты.
1 мл содержит:
Действующее вещество: кетопрофена лизиновая соль 16 мг
Вспомогательные вещества: глицерол - 200 мг, этанол - 0.05 мл, метил-п-гидроксибензоат - 1.5 мг, ароматизатор мятный - 3 мг, ментол - 0.7 мг, сахарин натриевый - 2 мг, "верде чертоза" (бриллиантовый зеленый) - 0.16 мг, натрия гидрофосфат - 22 мг, вода очищенная - 1 мл.
150 мл - флаконы пластиковые (1) с пластиковой крышкой, защищенной от вскрытия детьми, в комплекте с мерным стаканчиком 10 мл - пачки картонные.
Клинико-фармакологическая группа: НПВС для местного применения в ЛОР-практике и стоматологии
Фармако-терапевтическая группа: НПВП
Фармакологическое действие
НПВС. Оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и противоотечное действие. Ингибирует активность ЦОГ, что приводит к угнетению синтеза простагландинов. Кроме того, кетопрофен ингибирует липооксигеназу, синтез брадикинина, стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, участвующих в воспалительном процессе.

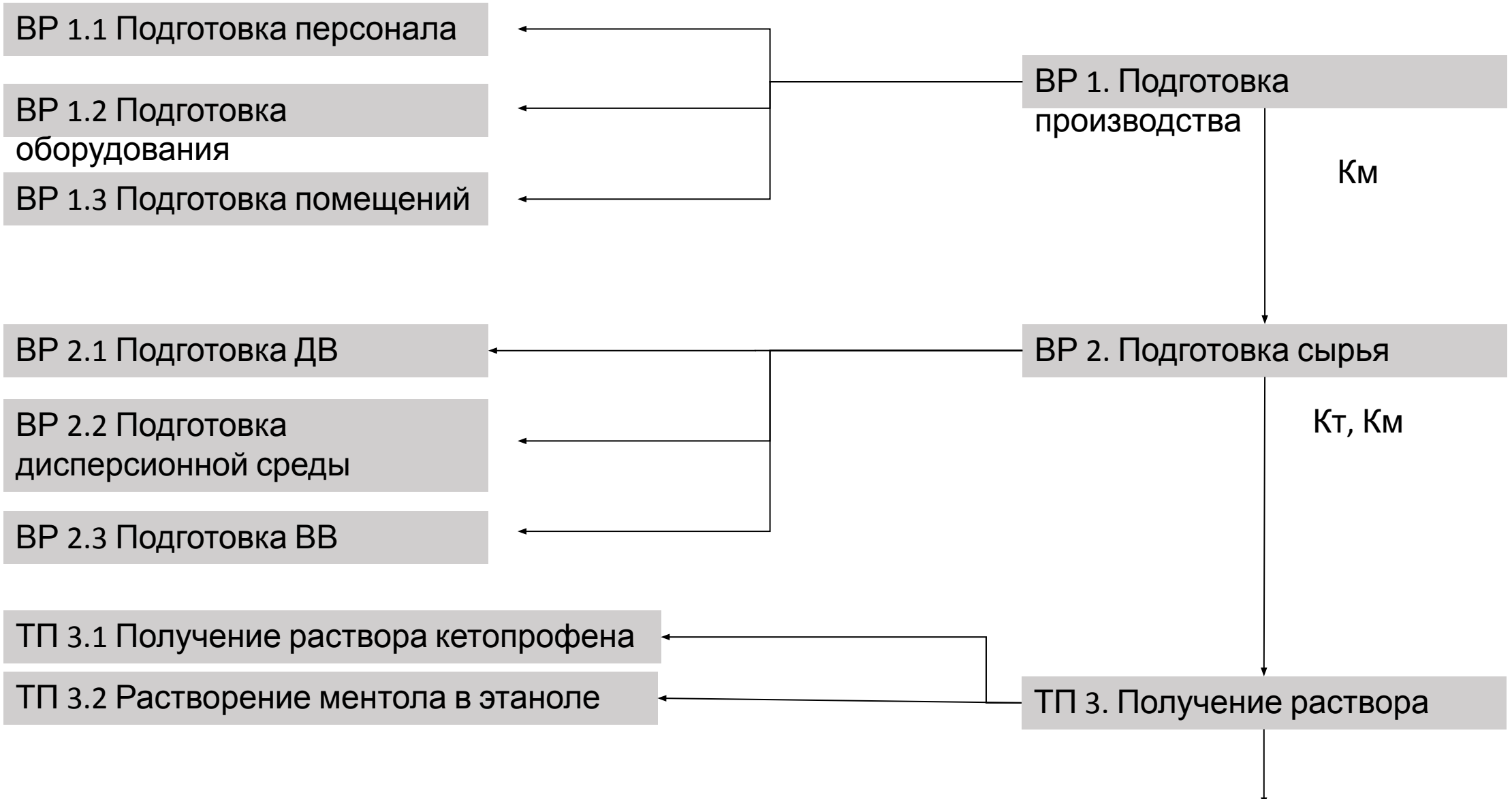
Другие ЛФ: суппозитории ректальные, гранулы д/приготов. р-ра для приема внутрь.
Аналоги: Кетопрофен-Лор

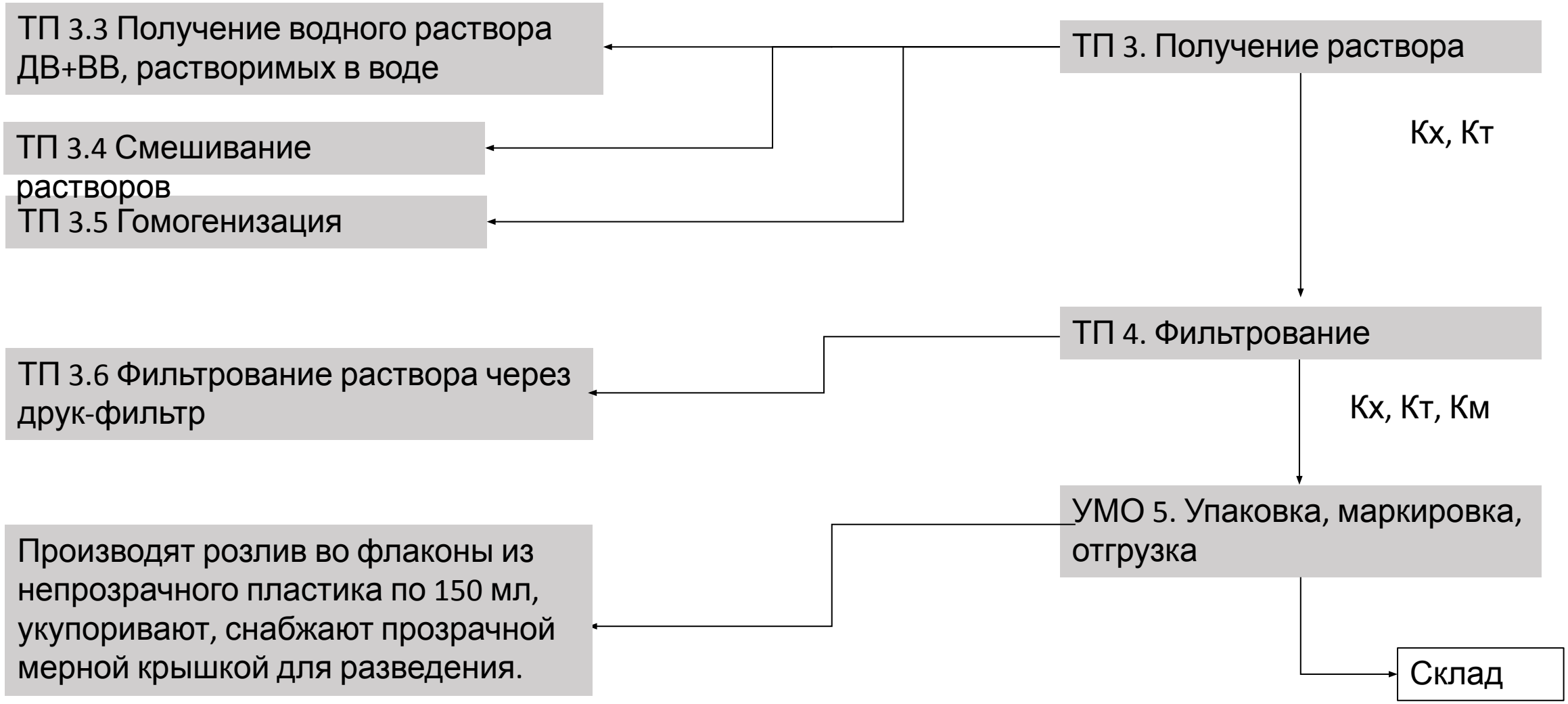
Фармакологическое действие

НПВС. Оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и противоотечное действие. Ингибирует активность ЦОГ, что приводит к угнетению синтеза простагландинов. Кроме того, кетопрофен ингибирует липооксигеназу, синтез брадикинина, стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, участвующих в воспалительном процессе.
Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Состав ВВ (из инструкции по применению)	Количество на 1 мл	Функции ВВ в данном ЛП (предположительно)	Потенциальные функции ВВ (по данным литературы)
глицерол	200 мг	Корригент вкуса, подсластитель, обеспечивает консистенцию	Сорастворитель, регулятор вязкости, загуститель, стабилизатор дисперсной фазы
Этанол	50 мг	Консервант, регулятор вязкости	сорастворитель, регулятор вязкости
метилпарагидроксибензоат;	1,5 мг	Консервант	Консерванты (0,2%)
ароматизатор мятный	3 мг	Корригент вкуса и запаха	Корригент вкуса и запаха
ментол	0.7 мг	Корригент вкуса и запаха, охлаждающее вещество, антибактериальное	Корригент вкуса и запаха, охлаждающее вещество, антибактериальное
сахарин натриевый	2 мг	Корригент вкуса	Подсластитель
бриллиантовый зеленый	0,16 мг	Антисептик	Противомикробное действие, антисептическое
натрия гидрофосфат	22 мг	используется в качестве многоцелевой добавки в пищевой промышленности Е339	Регулятор pH
Вода очищенная	1 мл	Растворитель, дисперсная среда	Растворитель

Технологическая схема производства




ТП 3.3 Получение водного раствора ДВ+ВВ, растворимых в воде
ТП 3.4 Смешивание растворов
ТП 3.5 Гомогенизация
ТП 3. Получение раствора
Кх, Кт
ТП 4. Фильтрование
ТП 3.6 Фильтрование раствора через друк-фильтр
Кх, Кт, Км
УМО 5. Упаковка, маркировка, отгрузка
Производят розлив во флаконы из непрозрачного пластика по 150 мл, укупоривают, снабжают прозрачной мерной крышкой для разведения.
Склад

Контроль качества ЛП

Показатель	Метод/характеристика	НД
Описание	Раствор зеленого цвета, с характерным запахом мяты	Инструкция производителя
Подлинность	Метод ВЭЖХ, ТСХ, pH (7,0-8,0)	ГФ XIV ФС.3.1.0042.18
Количественное определение	Метод ВЭЖХ	ГФ XIV ФС.3.1.0042.18
Родственные примеси	Метод ВЭЖХ или ТСХ	ГФ XIV ФС.3.1.0042.18
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным Эталон - вода.	ОФС.1.2.1.0007.18 Прозрачность и степень мутности жидкостей
Цветность	Эталоны зеленовато-желтых оттенков (шкала GY)	ОФС.1.2.1.0006.18 Степень окраски жидкостей

Извлекаемый объем	Не превышает 250 мл, следовательно: 30 уп., встряхивают содержимое каждой из 10 уп. и проводят испытания в соответствии с методикой.	ОФС.1.4.2.0002.18 Извлекаемый объем
Микробиологическая чистота	Категория 2: Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более 102 КОЕ в 1 г (мл) препарата или на 1 пластыре (включая клейкую сторону и основу) Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г (мл) препарата или на 1 пластыре (включая клейкую сторону и основу) Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г (мл) препарата или на 1 пластыре (включая клейкую сторону и основу)	ОФС.1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота

Список источников

- Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента – РЛС/ лекарства и субстанции/ ОКИ
- Справочник ЛС – Видаль/ Препараты/ ОКИ
- ГФ XIV ФС.3.1.0042.18 Кетопрофен
- ГФ XIV 1.4.1.0001.18 Лекарственные формы
- ГФ XIV ОФС.1.4.1.0011.18 Растворы
- ГФ XIV ОФС.1.2.1.0007.18 Прозрачность и степень мутности жидкостей
- ГФ XIV ОФС.1.2.1.0006.18 Степень окраски жидкостей
- ГФ XIV ОФС.1.4.2.0002.18 Извлекаемый объем
- ГФ XIV ОФС.1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота