

Badanie jałowości kropli ocznych z siarczanem atropiny oraz z chlorowodorkiem pilokarpiny w jałowej butelce z zakraplaczem zachowującym jałowość

Iwona Skiba-Kurek^{1*}, Aldona Olechowska-Jarząb^{1,2}, Aldona Maciejewska³, Krzysztof Niwiński³, Joanna Pindel-Okolus⁴, Jakub Gornowicz⁴

¹Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej, Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum, Kraków

²Zakład Mikrobiologii, Szpital Uniwersytecki w Krakowie

³Katedra Technologii Postaci Leku i Biofarmacji, Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum, Kraków

⁴Dział Laboratorium i Kontroli Jakości Firma Eprus Sp. z o.o., Bielsko-Biała

Wstęp

Konserwanty w kroplach do oczu mają za zadanie wyeliminowanie bakterii, a tym samym zapewnienie sterylności roztworów. Częste stosowanie kropli do oczu przez długi czas wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych na skutek toksycznego oddziaływania środków konserwujących na powierzchnię gałki ocznej i jej tkanek. Nowoczesne opakowania umożliwiają sporządzenie kropli do oczu bez dodatku substancji konserwujących przy zachowaniu odpowiedniej trwałości leku.

Cel

Ocena skuteczności zabezpieczeń opakowań z zakraplaczem zachowującym jałowość w okresie 35 dni od pierwszego otwarcia butelki.

Material i metody

Badanie jałowości kropli ocznych z siarczanem atropiny oraz z chlorowodorkiem pilokarpiny, sporządzonych w opakowaniu dostarczonym przez firmę Eprus, przeprowadzono w warunkach aseptycznych metodą bezpośredniego posiewu. W badaniu zastosowano wymagane przez *Farmakopeę Polską* podłoża hodowlane: tioglikolanowe płynne do hodowli bakterii beztlenowych i bulion kazeinowo-sojowy do wzrostu bakterii tlenowych i grzybów. Posiewy inkubowano w cieplarni przez 14 dni. Każdorazowo sprawdzano również jałowość i żywność podłoży z zastosowaniem testowych szczepów drobnoustrojów.

Wyniki

Na podstawie odczytów makroskopowych wyglądu inkubowanych posiewów w okresie 35 dni nie stwierdzono wzrostu drobnoustrojów. Badane krople oczne spełniają wymagania badania jałowości.

Wnioski

Opakowania wielodawkowe dostarczone przez firmę Eprus - jałowe butelki z zakraplaczem zachowującym jałowość, zapewniają jałowość badanych kropli ocznych bez dodatku środków konserwujących, użytkowanych codziennie w okresie 35 dni od pierwszego otwarcia butelki.

¹ Iwona Skiba-Kurek, tel. (12) 620-57-53, e-mail: iwona.skiba@uj.edu.pl