

аналогічного представленим в роботі КОК відсутності впливу на масу тіла. Нува Ринг є високоефективним і безпечним методом контрацепції.

Ключові слова: контрацепція, побічні ефекти, менструальний контроль, маса тіла, Нува Ринг.

Резюме

Лахно И.В., Неелова О.В., Пак С.А., Даниленко О.К. *Контрацептивный выбор пациенток: влияние на массу тела и менструальный контроль.*

Проведено исследование эффективности, наличия побочных эффектов и переносимости пациентками влагалищного комбинированного гормонального кольца Нува Ринг по сравнению с минидозированным КОК с дроспиреноном и микродозированным КОК с гестоденом. Показана лучшая переносимость пациентками применения Нува Ринг за счет меньшего количества нежелательных системных эффектов контрацептивных стероидов, более надежного менструального контроля и аналогичного представленным в работе КОК отсутствия влияния на массу тела. Нува Ринг является высокоэффективным и безопасным методом контрацепции.

Ключевые слова: контрацепция, побочные эффекты, менструальный контроль, масса тела, Нува Ринг.

Summary

Lakhno I.V., Neelova O.V., Pak S.A., Danilenko O.K. *Patients contraceptive choice: influence on body weight and menstrual control.*

It was performed the investigation of efficacy, side effects assessment and acceptability of vaginal combined hormonal ring Nuva Ring comparatively to drospirenone- and gestodene-containing combined pills. It was shown better patients tolerance because of the less side-effects, more competent menstrual control and the most absolute absence of the body weight gain. Nuva Ring is an effective and safe method of contraception.

Key words: contraception, side effects, menstrual control, body weight, Nuva Ring.

Рецензент: д.мед.н., проф. О.В. Грищенко

УДК 615.454.1:54.061/.062

ВИВЧЕННЯ ВЛАСТИВОСТЕЙ ГЕЛЮ КЕТОКОНАЗОЛУ В ПРОЦЕСІ ЗБЕРІГАННЯ

Н.П. Половко

Національний фармацевтичний університет (Харків)

Вступ

Важливим етапом впровадження у виробництво лікарських засобів є їх стандартизація, в тому числі визначення умов та терміну зберігання. За результатами попередніх досліджень було розроблено склад та технологію лікарського засобу з кетоконазолом у формі гелю, основа якого містить карбомер та комплекс гідрофільних неводних розчинників [3].

Метою даної роботи було вивчення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей гелю кетоконазолу в процесі зберігання.

Матеріали та методи дослідження

Для вивчення стабільності гелю були використані методи фізико-хімічних та мікробіологічних досліджень у відповідності до вимог ДФУ по загальноприйнятним методикам: опис, рН, однорідність, маса вмісту контейнеру, тощо [1]. Ідентифікацію пропіленгліколю проводили методом ТШХ по появі на хроматограмах плям, які за положенням та розміром відповідають хроматограмам препарату порівняння (Rf 0,7). Етанол, гліцерин та ПЕО-400 ідентифікували за якісними реакціями. Ідентифікацію та кількісне визначення кетоконазолу проводили спектрофотометричним методом. Кількісне визначення гідрофільних неводних розчинників – гліцерину, етанолу та пропіленгліколю в розробленому препараті проводили методом газової хроматографії [1, 5].

Визначення показників в'язкості, згідно вимог ДФУ, проводили на ротажному віскозиметрі BROOKFIELD НВ DV-II PRO (США) по 20 об/хв. в діапазоні температур від 2 до 40°C [1]. Необхідну температуру забезпечували за допомогою ультратермостата, що входить в комплектацію віскозиметру.

Отримані результати та їх обговорення

Дослідження стабільності якісних та кількісних характеристик гелю кетоконазолу в процесі зберігання проводилось при

різних температурах, враховуючи той факт, що в процесі зберігання кетоконазол може розкладатися на енантомери: R053165 (\pm)-цис-1-ацетил-4-[4-[[2-(2,4-дихлорденіл)21-(1*H*-імідазол-1-ілметил)-1,3-діоксолан-4-іл]метоксі]феніл]-піперазіна N⁴окис та R039519 (\pm)-цис-1-ацетил-4-[4-[[2-(2,4-дихлорденіл)21-(1*H*-імідазол-1-ілметил)-1,3-діоксолан-4-іл]метоксі]феніл]-піперазін [2].

Для визначення оптимальних і критичних умов зберігання препарат витримували протягом 27 місяців при різних температурах: 2, 10, 15, 25 і 40°C. Дані щодо стабільності гелю за критичних умов важливі при можливому недотриманні рекомендацій стосовно зберігання препарату при транспортуванні та зберіганні гелю у холодний або у жаркий період року.

Результати кількісного визначення кетоконазолу при зберіганні дослідних зразків за різних температурних режимів протягом 27 місяців представлені в таблиці 1.

Таблиця 1

Результати аналізу гелю з кетоконазолом в процесі зберігання (P=95%;t=2,78; X; n=5)

Температура зберігання	Вміст кетоконазолу перед початком зберігання, мг/г	Вміст кетоконазолу по закінченню зберігання, мг/г
2°C	20,93 \pm 0,11	20,48 \pm 0,12
10°C	20,93 \pm 0,11	20,12 \pm 0,10
15°C	20,93 \pm 0,11	19,91 \pm 0,10
25°C	20,93 \pm 0,11	19,89 \pm 0,08
40°C	20,93 \pm 0,11	16,06 \pm 0,11

Визначено, що при зберіганні зразків при температурі 40°C по закінченню терміну зберігання кількість кетоконазолу становить - 16,06 мг/г, що становить 78% від початкового вмісту кетоконазолу. По закінченню терміну зберігання зразків при температурі 25°C середня кількість кетоконазолу становить - 19,78 мг/г (95,8%). Зберігання при температурі 15°C забезпечує стабільність кетоконазолу, його вміст по закінченню терміну зберігання становить 19,9 мг/г - 96,46% при температурі 10°C - 20,12 (97,51%).

За отриманими результатами можна зробити висновок, що при зберіганні зразків дослідного гелю при температурі, що не перевищує 25°C не відбувається значного розкладу кетоконазолу і вміст лікарської субстанції при зберіганні протягом терміну при-

датності становить не менше 95% від початкового. Тому в нормативній документації було встановлено, що зберігати гель кетоконазолу необхідно при температурі від 15 до 25°C.

Дослідження показників в'язкості показали, що гель кетоконазолу протягом 2 років та 3 місяців зберігання стабільний як колоїдна дисперсна система при температурах від 2°C до 40°C. Зміна температури (в даному температурному режимі) суттєво не впливає на в'язкість розробленого гелю (табл. 2).

Таблиця 2

Значення структурної в'язкості гелю кетоконазолу в процесі зберігання (P=95%; t=2,78; X; n=5)

T, °C	Значення в'язкості (η , мПа·с) при зберіганні протягом					
	Початкові	6 міс.	12 міс.	18 міс.	24 міс.	27 міс.
2	3300 \pm 20	3315 \pm 30	3290 \pm 35	3295 \pm 20	3290 \pm 30	3290 \pm 40
10	3240 \pm 40	3180 \pm 20	3190 \pm 15	3175 \pm 30	3180 \pm 25	3190 \pm 20
15	3190 \pm 10	3185 \pm 20	3180 \pm 20	3190 \pm 20	3190 \pm 20	3180 \pm 20
25	2850 \pm 20	2820 \pm 20	2810 \pm 30	2800 \pm 20	2810 \pm 30	2820 \pm 40
40	2450 \pm 20	2500 \pm 50	2510 \pm 20	2520 \pm 15	2540 \pm 10	2890 \pm 20

Якість дослідних гелів в процесі зберігання вивчали за фізико-хімічними та фармако-технологічними показниками. Визначення відповідності гелів специфічним показникам проводили протягом двох років зберігання при двох температурних режимах - 8 \div 15 °C та 15 \div 25 °C в природних умовах у тубах по 50,0 г. Зразки відбирали через кожні 3 місяці. Контроль стабільності проводили за всіма специфічними характеристиками: опис, колір, запах, однорідність, рН, середня маса вмісту контейнеру, ідентифікація, кількісний вміст діючих та допоміжних речовин, мікробіологічна чистота, показники структурної в'язкості.

Результати експериментальних досліджень свідчать, що в процесі зберігання протягом 27 міс. при температурі 15-25°C зразки гелів з кетоконазолом за органолептичними, фізико-хімічними показниками та мікробіологічною чистотою відповідають вимогам АНД та ДФУ. Кількісний вміст лікарської субстанції коливається в допустимих межах. Отримані дані підтверджують запропонований термін придатності - 2 роки зберігання при температурі 15-25°C.

Висновки

За результатами дослідження впливу умов зберігання на власності гелю кетоконазолу визначена стабільність його власти-

востей під час зберігання у тубах при температурі від 8°C до 25°C. Встановлено термін придатності гелю – 2 роки при зберіганні у полімерних тубах при кімнатній температурі.

Література

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний центр». – [1-е вид.] – Харків: PIPEG, 2001. – 556 с.
2. Папазова Н.А. Разработка состава и технологии геля клотримазола и геля кетоконазола: дис. ...канд. фармацев. наук: 15.00.01 / Папазова Н.А. – С-Пб., 2004. – 189 с.
3. Половко Н.П. Дослідження з розробки складу протигрибкових гелів / Н.П. Половко, А.О. Яремчук, О.П. Стрілець // Запороз. мед. журн. – 2009. – Т.11, № 6. – С.135–138.
4. Половко Н.П. Визначення умов зберігання антимікотичних гелів з похідними імідазолу / Н.П. Половко // Фармацевтична наука: історичні аспекти формування та шляхи вдосконалення: зб. тез. VI Регіональної наук.-практ. конф. молодих вчених та студентів (Луганськ, 29 квіт. 2010 р.). – Луганськ, 2010. – С. 43-44.
5. European Pharmacopoeia. – [6thed.] – Strasbourg: European Department for the Quality of Medicines, 2007. – 3308 p.

Резюме

Половко Н.П. Вивчення властивостей гелю кетоконазолу в процесі зберігання.

Досліджено кількісний вміст кетоконазолу за критичних умов зберігання протягом 27 місяців при температурі від 2 до 40°C. За результатами досліджень встановлено термін придатності гелю - 2 роки при зберіганні від 15°C до 25°C у пластикових тубах.

Ключові слова: гель, кетоконазол, стабільність, термін придатності.

Резюме

Половко Н.П. Исследование свойств геля с кетоконазолом в процессе хранения.

Исследовано количественное содержание кетоконазола при критических условиях температуре от 2 до 40°C хранения в течение 27 месяцев. На основании результатов исследований установлен срок годности геля - 2 года при хранении в пластиковых тубах при температуре от 15° С до 25° С.

Ключевые слова: гель, кетоконазол, стабильность, срок годности.

Summary

Polovko N.P. The study of the properties of the gel ketoconazole during storage.

Investigated the quantitative content of ketoconazole for critical storage of conditions during 27 months by temperatures from 2 to 40° C. On the basis of research results set expiration date gel - 2 years when stored in plastic tubes at 15° C to 25° C.

Key words: gel, ketoconazolium, stability, shelf life.

Рецензент: д.фарм.н., проф. В.А. Георгиянц

УДК 615.25.252.349.7:615.451.16:582.894.6

ВИЗНАЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОЇ ДОЗИ (ЕД₅₀) ГУСТОГО ЕКСТРАКТУ КВАСОЛІ З ПОТЕНЦІЙНИМИ ГІПОГЛІКЕМІЧНИМИ ВЛАСТИВОСТЯМИ

В.А.Рибак

Національний фармацевтичний університет (Харків)

Вступ

Визначаючи значущість рослин в комплексній терапії цукрового діабету (ЦД), необхідно враховувати, що значна частина з них відноситься або до харчових продуктів, або до придатних до вживання. Останнє, в порівнянні з синтетичними або іншого походження лікарськими засобом, забезпечує для фітопрепаратів такі переваги, як: оптимальна біодоступність на системному, органному і клітинному рівнях; фізіологічно закладена в організмі біохімічна здатність до засвоєння і ефективної утилізації проміжних і кінцевих продуктів метаболізму, що істотно знижує вірогідність кумуляції; органотропної, алергенної й токсичної дії [6]. Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я нині рослинні препарати використовують у світі близько 4 млрд. населення [3, 6, 7].

Механізм гіпоглікемічної дії окремих рослин та фітопрепаратів ще недостатньо вивчений, але існують такі гіпотези: рослинні речовини збагачують організм лужними радикалами; деякі рослини родини бобових містять похідні гуанідину (ізоаміленгуанідин, аміленгуанідин, аргінін та ін.), які є основами і діють за типом бігуанідів; під впливом фітопрепаратів посилюється відновлення β-клітин підшлункової залози, що продукують інсулін; здатність рослинних речовин регулювати імунні механізми за допомогою імуномодуляторів; інгібітори глюкозидаз рослинного походження перешкоджають гідролізу крохмалю і сахарози до глюкози, тим самим гальмують всмоктування вуглеводів в кишечнику людини; відомо, що рослини багаті на мінеральні компоненти, а ЦД характеризується дефіцитом купруму, марганцю, кадмію і хрому в організмі, що призводить до зниження чутливості тканин до інсуліну, погіршення засвоєння ними глюкози й підвищення її вмісту в крові [4, 6, 15].

Квасоля відноситься до бобових культур, які людина вживає в їжу. Бобові входять до списку продуктів для людей, що піклуються