

## РОЗРОБКА МЕТОДИК СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ГЕЛЮ «ТІАЛАН»

*КОВАЛЕНКО СВ.М.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Одним з основних ускладнень у хворих цукровим діабетом (ЦД) є діабетичні виразки (ДВ). ЦД діабет пов'язаний з тривало існуючими ускладненнями, які вражають практично кожну частину тіла. Проблеми з ногами спостерігаються у чотирьох мільйонів діабетиків.

Одним з найважливіших чинників ризику розвитку діабетичних виразок (ДВ) є саме діабетичні нейропатії (ДН), які в свою чергу, можуть призвести до необхідності ампутації ноги хворих ЦД.

Частіше ДН протікає безсимптомно, проте повертає до мікротравматизації (із-за порушення чутливості) і подальшого формування виразок на ногах.

Доказано, що у 80 % пацієнтів з ЦД, яким була проведена ампутація нижніх кінцівок, в анамнезі наголошувалися травми або виразки стоп.

Для успішного загоєння ДВ нижніх кінцівок необхідні наступні умови: метаболічна компенсація, контроль раневого та запального процесу (адекватна антибактеріальна терапія), розвантаження ураженої кінцівки, а також відносно збережений кровотік в області нижніх кінцівок.

Отже, пошук та створення ефективних лікувальних засобів місцевої дії для лікування ДВ з протизапальною та репаративною дією, які б не чинили токсичного впливу на організм та одночасно, мали б потужний регенеруючий ефект є актуальною проблемою.

За допомогою комплексних досліджень нами було розроблено оптимальний склад та технологія нового лікарського препарату – гелю «Тіалан» з тіоктовою кислотою та алантоїном для лікування діабетичних виразок.

Встановлено, що новий лікарський засіб «Тіалан» місцевої дії у формі гелю проявляє антиоксидантну і протизапальну активності, здатен прискорювати процеси репарації та грануляції тканин.

Для стандартизації гелю «Тіалан» запропоновано сучасний метод ідентифікації та кількісного визначення алантоїну, тіоктової кислоти, а також консерванту: натрію бензоату - метод високоефективної рідинної хроматографії. Запропонована методика відрізнялась високою чутливістю та відтворюваністю результатів.

На підставі проведених досліджень розроблено проект методів контролю якості лікарського засобу (МКЯ) гелю «Тіалан».

Експериментально доведено стабільність розробленого лікарського засобу місцевої дії «Тіалан» протягом двох років при зберіганні у тубах алюмінієвих при кімнатній температурі.