

Определение биоэквивалентности капсул «румикоз» и «итракол»

Д. Саттарова, Б. Шамсиев, Э.А. Назаров

Научный центр стандартизации лекарственных средств, г. Ташкент, Республика Узбекистан

Цель: определение сравнительной токсичности препаратов, содержащих активное вещество итраконазол по 0,1г, «Румикоз», производства «Щелковский витаминный завод», Россия и «Итракол», производства ООО СП «Remedy», Узбекистан с целью установления биоэквивалентности.

Методы: опыты проводились на 50 белых мышах обоих полов, массой 16,0-20,0г.

Была приготовлена водная эмульсия, в качестве эмульгатора применили абрикосовую камедь. Подобная эмульсия позволяла сохранить равномерность раствора за время инъекции внутрибрюшинно. Было проведено сравнительное исследование острой токсичности (LD_{50}) при внутрибрюшинном введении.

Препараты вводили в равных дозах: 200, 250, 500, 630, 800 и 1000 мг/кг. Острую токсичность LD_{50} определяли «табличным методом» (К.В. Покровский, С.П. Пчелинцев, 1983). После введения наблюдение за мышами проводили в течение 2-х недель. Животные, получившие смертельную дозу препарата, погибли в течение 24-36 часов после введения.

Результаты: препарат «Румикоз» в дозах 200, 250 мг/кг токсичностью не обладает. В дозе 500 и 630 мг/кг препарат вызывал в каждом случае гибель одного животного из 2-х через 36 часов после введения; в дозах 800 и 1000 мг/кг погибли 2 животных из 2-х. LD_{50} препарата «Румикоз» при внутрибрюшинном введении равно 720 (640-:-920) мг/кг.

Проявления общего действия препарата «Итракол» аналогичны действию препарата «Румикоз». LD_{50} препарата «Итракол» при внутрибрюшинном введении равно: 708 (520-:-980) мг/кг. Разница полученных средних не достоверна, т.к. доверительные границы совпадают.

Выводы: изученный отечественный препарат «Итракол» биоэквивалентен по острой токсичности препарату «Румикоз».