

Г. М. МЕЛЬНИК (<https://orcid.org/0000-0002-4333-2094>), канд. фарм. наук, докторант,  
Т. Г. ЯРНИХ (<https://orcid.org/0000-0001-8496-1578>), д-р фарм. наук, проф.,  
І. В. ГЕРАСИМОВА (<https://orcid.org/0000-0003-2794-5541>), канд. фарм. наук, доцент,  
О. А. РУХМАКОВА (<https://orcid.org/0000-0002-8573-8965>), д-р фарм. наук, проф.

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

**ВИВЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ПЕСАРІЇВ, ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ РОДОВИХ ШЛЯХІВ ПЕРЕД ПОЛОГАМИ**

**Ключові слова:** стабільність, песарії, кислота гіалуронова, фітоекстракти

G. M. MELNIK (<https://orcid.org/0000-0002-4333-2094>),  
T. G. YARNYKH (<https://orcid.org/0000-0001-8496-1578>),  
I. V. HERASYMOVA (<https://orcid.org/0000-0003-2794-5541>),  
O. A. RUKHMAKOVA (<https://orcid.org/0000-0002-8573-8965>)  
*National University of Pharmacy, Kharkiv*

**THE STUDY OF THE STABILITY OF PESSARIES, DESIGNED TO PREPARE THE BIRTH CANAL BEFORE CHILDBIRTH**

**Key words:** stability, pessaries, hyaluronic acid, phytoextracts

У сучасній акушерській практиці частота розривів м'яких тканин під час пологів становить 10–12% у загальній популяції вагітних жінок. Число таких родових травм на сьогодні вдається дещо знизити за рахунок широкого застосування епізеотомії або перінеотомії під час пологів [1].

Однак варто зазначити, що навіть незначні розриви м'яких тканин у подальшому зумовлюють формування функціональної недостатності м'язів тазового дна, що призводить до опущення і випадіння тазових органів. Через 2–3 роки після травматичних пологів можуть розвинутися лейкоплакія шийки матки, нетримання сечі, зниження лібідо, аноргазмія тощо [2].

Існує безліч чинників, що сприяють подібним розривам м'яких тканин, а саме: порушення мікроекології жіночих статевих органів, кольпіт, недостатня еластичність м'яких тканин родових шляхів, неповноцінна фізична підготовка до пологів, швидке проходження голівки плода через вульварне кільце, її велика окружність, підвищена щільність і низька здатність до зміни форми, певні анатомічні особливості тазу [3].

Деякі автори вважають, що важливу роль у виникненні родових травм відіграє стан вагінальної мікрофлори, оскільки майже у половини пацієнток відбувається порушення мікроценозу піхви, яке протікає без істотних клінічних проявів і скарг [4, 5].

На сьогодні відомо, що саме від еластичності м'язів промежини залежить результат пологів [6]. Дуже важливою є правильна та раціональна підготовка родових шляхів для того, щоб значно зменшити ризики виникнення подібних розривів.

Окрім різних фізичних вправ, гінекологічного масажу та ін., спрямованих на підвищення еластичності та тонусу м'язів, необхідно застосовувати допоміжні засоби, що покликані саме на мінімізацію травматизму промежини [7, 8]. На жаль, на фармацевтичному ринку України не існує подібних ліків, наявними є лише санітарно-гігієнічні засоби, що можуть допомогти у вирішенні поставленої проблеми [9].

Саме тому створення ефективних лікарських засобів, що збільшуватимуть еластичність м'язів родових шляхів та їх супротив до травматизації, є актуальним завданням сучасної фармацевтичної та медичної практики.

У попередніх роботах нами було описано результати власних досліджень щодо розробки складу і технології песаріїв (вагінальних супозиторіїв), які містять як ак-

тивні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) гіалуронову кислоту та фітокомплекс  $\text{CO}_2$ -екстрактів алое, календули і зеленого чаю.

**Метою** цієї роботи є вивчення стабільності запропонованих екстемпоральних песаріїв відповідно до вимог статті «Супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках» Державної фармакопеї України (ДФУ) 2.0 та Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» [10, 11].

### **Матеріали та методи дослідження**

Об'єктами дослідження слугували зразки екстемпоральних песаріїв (вагінальних супозиторіїв) із гіалуроною кислотою та фітокомплексом  $\text{CO}_2$ -екстрактів алое, календули і зеленого чаю. Усі АФІ та допоміжні речовини відповідали вимогам ДФУ та/або відповідних специфікацій.

Песарії готували методом виливання з урахуванням фізико-хімічних властивостей АФІ та допоміжних речовин. Після приготування зразки лікарського засобу було закладено на зберігання за температури 8–15 °С у чарунковій стрічці з полівінілхлоридної плівки.

Відповідно до вимог статті «Супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках» ДФУ 2.0 та Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек», контроль якості запропонованих песаріїв виконували за такими показниками: опис, однорідність, рН, середня маса, час деформації, час розпадання, температура плавлення, кислотне число, мікробіологічна чистота (МБЧ).

Крім того, для виявлення фальсифікованих зразків лікарського засобу було проведено тест на перевірку супозиторної основи. Також було здійснено біофармацевтичні дослідження з метою оцінки вивільнення АФІ фітоекстрактів календули й алое методом «дифузії в агар».

Для виконання дослідження використовували 2%-й агаровий гель, теплий розчин якого розливали у чашки Петрі. Для визначення ступеня дифузії діючих речовин як взаємодіючі з ними індикатори використовували стибію(III) хлорид і кислоту фосфорно-молібденову.

Стибію(III) хлорид слугував реактивом для якісного визначення каротиноїдів, що містяться в  $\text{CO}_2$ -екстракті календули, при їх взаємодії утворюється сине або синьо-зелене забарвлення.

Що стосується кислоти фосфорно-молібденової, то цей реактив вступає у взаємодію із токоферолами, які є біологічно-активними речовинами  $\text{CO}_2$ -екстракту алое. У результаті хімічної реакції токоферолів та вказаного реактиву утворюється зелене забарвлення.

Наведені індикатори вводили до складу агарового гелю. У чашках Петрі у сформованому агаровому гелі за допомогою циліндра діаметром 8 мм вирізали по 3 лунки, у які вміщували досліджувані зразки. Готові системи термостатували за температури 37 °С упродовж 12 год, при цьому вимірювали діаметр забарвлених зон навколо кожної лунки щогодини.

Зовнішній вигляд зразків песаріїв, їх однорідність, рН, середню масу, температуру плавлення, час повної деформації, час розпадання та значення кислотного числа визначали відповідно до вимог ДФУ.

Випробування на розпадання досліджуваних песаріїв було виконано з використанням пристрою PHARMA TEST (модель PTS 3E) для визначення розпадання супозиторіїв і песаріїв, який має перфорований кошик, що обертається під час випробування на 180 °С разом зі зразками препарату, які в ньому знаходяться. Вказаний кошик вміщували на водяну баню і підігрівали до 37 °С.

МБЧ песаріїв визначали на базі Державної установи «Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова НАМН України» у лабораторії біохімії мікроорганізмів і живих середовищ. Статистичну обробку результатів проводили згідно з вимогами ДФУ.

### Результати дослідження та обговорення

Під час оцінювання зовнішнього вигляду та однорідності досліджуваних зразків екстемпоральних песаріїв (вагінальних супозиторіїв) одразу після їх виготовлення було встановлено, що вони мають дещо жовтуватий колір та специфічний запах масла какао й екстракту зеленого чаю. На поздовжньому зрізі зразків були відсутніми вкраплення, у деяких випадках спостерігали наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної заглибини.

Показники рН водних розчинів зразків песаріїв знаходилися у межах від 3,80 до 4,50, що повністю відповідає нормальним значенням рН піхви жінки.

Результати визначення середньої маси, температури плавлення, часу повної деформації, часу розпадання, значення кислотного числа та деякі інші показники досліджуваних песаріїв наведено в табл. 1.

Т а б л и ц я 1

### Результати аналізу показників якості досліджуваних екстемпоральних песаріїв одразу після їх виготовлення ( $n = 5, p = 95\%$ )

Показник	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Песарії жовтуватого кольору зі специфічним запахом масла какао й екстракту зеленого чаю	Песарії жовтуватого кольору зі специфічним запахом масла какао й екстракту зеленого чаю
Однорідність	Мають бути однорідними, дозволяється наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної заглибини	Відповідає
Середня маса, г	2,45–2,70	$2,58 \pm 0,06$
рН	3,80–4,50	$4,10 \pm 0,05$
Температура плавлення	$36,0 \pm 1,0$ °C	$35,7 \pm 0,5$ °C
Час повної деформації	не більше 15 хв	8 хв
Час розпадання	не більше 30 хв	10 хв
Кислотне число, мг КОН/г	не більше 0,3	$0,24 \pm 0,1$
МБЧ: • бактерії, гриби в 1,0 г	не більше $10^2$ ТАМС та $10^1$ ТУМС Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Candida albicans</i> в 1,0 г	Відповідає

Як впливає з даних табл. 1, під час вивчення часу розпадання зразків песаріїв вже через 10 хв вони розділилися – розплавлені жирові компоненти зібралися на поверхні води, а розчинні компоненти розчинилися. Таким чином, зразки досліджуваних екстемпоральних песаріїв витримують випробування на розпадання та відповідають вимогам ДФУ, згідно з якими песарії на жировій основі мають розпадатися не пізніше, ніж за 30 хв.

За іншими показниками якості, такими як середня маса, температура плавлення, час повної деформації, кислотне число та МБЧ досліджуваний лікарський засіб також повністю задовольняє вимоги ДФУ 2.0 і Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015.

Під час проведення тесту на перевірку супозиторної основи (відмінність гідрофільної основи від гідрофобної) гідрофобність обраної основи (суміші масла какао із

емульсійним воском (95:5)) визначали шляхом змішування песаріїв із водою – основа не має розчинятися (змішуватися) із водою.

У процесі здійснення біофармацевтичних досліджень за одержаними даними діаметра забарвленої зони будували діаграму ступеня вивільнення каротиноїдів і токоферолів із досліджуваних зразків. Одержані діаграми подано на рис. 1.

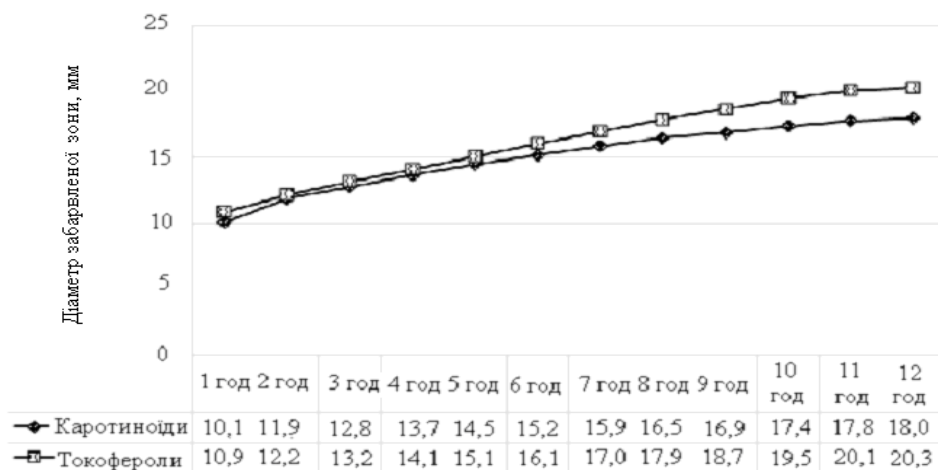


Рис. 1. Ступінь вивільнення біологічно активних речовин (каротиноїдів і токоферолів) із досліджуваних песаріїв

Як видно з даних діаграми, ступінь вивільнення токоферолів дещо переважає той самий показник стосовно каротиноїдів. Після 9-ї години випробувань ступінь вивільнення біологічно активних сполук майже не змінюється.

Зразки досліджуваного лікарського засобу також було проаналізовано за наведеними вище показниками якості й у процесі їх зберігання за температури від 8 °С до 15 °С. Термін зберігання екстемпоральних песаріїв становив 10 діб.

Результати аналізу наведено в табл. 2.

Т а б л и ц я 2

**Результати аналізу показників якості досліджуваних екстемпоральних песаріїв у процесі їх зберігання ( $n = 5, p = 95\%$ )**

Показник	Вимоги	Результати аналізу після 10 діб зберігання
Опис	Песарії жовтуватого кольору зі специфічним запахом масла какао й екстракту зеленого чаю	Песарії жовтуватого кольору зі специфічним запахом масла какао й екстракту зеленого чаю
Однорідність	Мають бути однорідними, дозволяється наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної заглибини	Відповідає
Середня маса, г	2,45–2,70	$2,58 \pm 0,06$
pH	3,80–4,50	$3,95 \pm 0,05$
Температура плавлення	$36,0 \pm 1,0$ °С	$35,4 \pm 0,5$ °С
Час повної деформації	не більше 15 хв	8 хв
Час розпадання	не більше 30 хв	10 хв
Кислотне число, мг КОН/г	не більше 0,3	$0,27 \pm 0,1$
МБЧ: • бактерії, гриби в 1,0 г	не більше $10^2$ ТАМС та $10^1$ ТУМС Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Candida albicans</i> в 1,0 г	Відповідає

Як випливає з табл. 2, досліджувані зразки песаріїв за своїми показниками якості після 10 діб зберігання за температури 8–15 °С також повністю відповідають існуючим вимогам до досліджуваної лікарської форми.

Результати біофармацевтичних досліджень зразків препарату після його зберігання наведено на рис. 2.

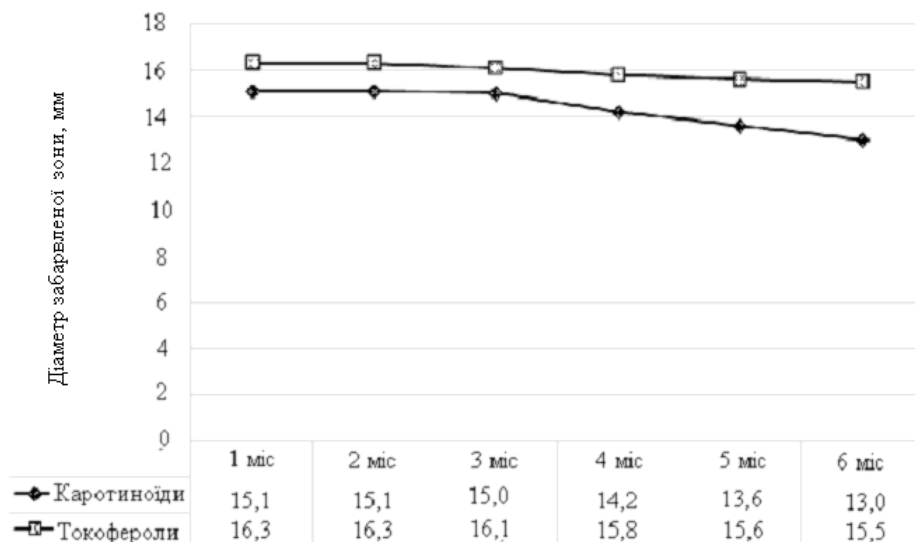


Рис. 2. Ступінь вивільнення біологічно активних речовин (каротиноїдів і токоферолів) із песаріїв під час зберігання

Як видно з рис. 2., після зберігання зразків упродовж 10 діб ступінь вивільнення каротиноїдів та токоферолів майже не змінився.

Таким чином, виконані дослідження дали змогу підтвердити стабільність запропонованих екстемпоральних песаріїв упродовж визначеного терміну придатності та відповідність їхніх показників якості вимогам статті «Супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках» Державної фармакопеї України (ДФУ) 2.0 та Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек».

## Висновки

1. Здійснено вивчення стабільності екстемпоральних песаріїв (вагінальних супозиторіїв) із вмістом гіалуронової кислоти та фітокомплексу CO<sub>2</sub>-екстрактів алое, календули і зеленого чаю, призначених для підготовки родових шляхів перед пологами.

2. Вивчено основні показники якості песаріїв (опис, однорідність, рН, середня маса, час деформації, час розпадання, температура плавлення, кислотне число, мікробіологічна чистота) одразу після їх виготовлення та у процесі зберігання. Для виявлення фальсифікованих зразків лікарського засобу виконано тест на перевірку супозиторної основи. Здійснено біофармацевтичні дослідження з метою оцінки вивільнення АФІ фітоекстрактів календули й алое методом «дифузії в агар».

3. Показано, що зразки досліджуваних песаріїв повністю задовольняють вимоги статті «Супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках» Державної фармакопеї України (ДФУ) 2.0 та Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек».

## Список використаної літератури

1. Борщева А. А., Перцева Г. М., Алексеева Н. А. Эпизиотомия как одна из проблем современной перинеологии // Мед. вестн. Юга России – 2019. – № 10 (4). – С. 43–50. <https://doi.org/10.21886/2219-8075-2019-10-4-43-50>
2. Abells D., Kirkham Y. A., Ornstein M. P. Review of gynecologic and reproductive care for women with developmental disabilities // Curr. Opin. Obstet. Gynecol. – 2016. – V. 28, N 5. – P. 350–358. <https://doi.org/10.1097/GCO.0000000000000299>
3. Rubenstein E., Ehrenthal D., Mallinson D. et al. Pregnancy complications and maternal birth outcomes in women with intellectual and developmental disabilities in Wisconsin Medicaid // PLoS One. – 2020. – V. 27. – P. 15–21. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0241298>
4. Acosta C. D., Bhattacharya S., Tuffnell D. et al. Maternal sepsis: a Scottish population-based case-control study // BJOG. – 2012. – V. 119, N 4. – P. 474–483. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2011.03239>
5. WHO recommendations for prevention and treatment of maternal peripartum infections. – Geneva: World Health Organization, 2015. Available from: [www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal\\_perinatal\\_health/peripartum-infections-guidelines](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/peripartum-infections-guidelines)
6. Harvey M. A. Pelvic floor exercises during and after pregnancy: a systematic review of their role in preventing pelvic floor dysfunction // J. Obstet. Gynecol. Can. – 2013. – V. 25, N 6. – P. 487–498. [https://doi.org/10.1016/s1701-2163\(16\)30310-3](https://doi.org/10.1016/s1701-2163(16)30310-3)
7. Обоскалова Т. А., Глухов Е. Ю., Коновалов В. И., Асланова С. С. Лечение послеродовых язв промежности растворами антисептиков, кавитированными ультразвуком // Уральский мед. журн. – 2018. – № 5 (160). – С. 7–13. <https://doi.org/10.25694/URMJ.2018.04.062>
8. Bonet M., Ota E., Chibueze C. E., Oladapo O. T. Routine antibiotic prophylaxis after normal vaginal birth for reducing maternal infectious morbidity // Cochrane Database of Systematic Rev. – 2017. – Issue 11. – Art. No.: CD012137. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012137.pub2>
9. Заліська О. М., Стасів Х.-О. Я., Максимович Н. М. Оцінка доступності допоміжних репродуктивних технологій в Україні та світі // Фармац. журнал. – 2020. – Т. 75, № 4. – С. 49–59. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.20.05>
10. Державна фармакопея України: Супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». 2 вид. – Харків: PIPEГ, 2014. – С. 716–723.
11. Тихонов О. І., Ярних Т. Г., Пасічник М. Ф. та ін. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Київ: МОЗ України, 2016. – 127 с. (наказ МОЗ України № 398 від 1 липня 2015 р.).

## References

1. Borscheva A. A., Pertseva G. M., Alekseeva N. A. Epiziotomiya kak odna iz problem sovremennoy perineologii // Med. vestn. Yuga Rossii – 2019. – № 10 (4). – С. 43–50. <https://doi.org/10.21886/2219-8075-2019-10-4-43-50>
2. Abells D., Kirkham Y. A., Ornstein M. P. Review of gynecologic and reproductive care for women with developmental disabilities // Curr. Opin. Obstet. Gynecol. – 2016. – V. 28, N 5. – P. 350–358. <https://doi.org/10.1097/GCO.0000000000000299>
3. Rubenstein E., Ehrenthal D., Mallinson D. et al. Pregnancy complications and maternal birth outcomes in women with intellectual and developmental disabilities in Wisconsin Medicaid // PLoS One. – 2020. – V. 27. – P. 15–21. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0241298>
4. Acosta C. D., Bhattacharya S., Tuffnell D. et al. Maternal sepsis: a Scottish population-based case-control study // BJOG. – 2012. – V. 119, N 4. – P. 474–483. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2011.03239>
5. WHO recommendations for prevention and treatment of maternal peripartum infections. – Geneva: World Health Organization, 2015. Available from: [www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal\\_perinatal\\_health/peripartum-infections-guidelines](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/peripartum-infections-guidelines)
6. Harvey M. A. Pelvic floor exercises during and after pregnancy: a systematic review of their role in preventing pelvic floor dysfunction // J. Obstet. Gynecol. Can. – 2013. – V. 25, N 6. – P. 487–498. [https://doi.org/10.1016/s1701-2163\(16\)30310-3](https://doi.org/10.1016/s1701-2163(16)30310-3)
7. Oboskalova T. A., Gluhov E. Yu., Kononov V. I., Aslanova S. S. Lechenie poslerodovyyh yavzv promezhnosti rastvorami antiseptikov, kavitirovannyimi ultrazvukom // Uralskiy med. zhurn. – 2018. – № 5 (160). – С. 7–13. <https://doi.org/10.25694/URMJ.2018.04.062>
8. Bonet M., Ota E., Chibueze C. E., Oladapo O. T. Routine antibiotic prophylaxis after normal vaginal birth for reducing maternal infectious morbidity // Cochrane Database of Systematic Rev. – 2017. – Issue 11. – Art. No.: CD012137. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012137.pub2>
9. Zaliska O. M., Stasiv Kh.-O. Ya., Maksymovych N. M. Otsinka dostupnosti dopomizhnykh reproduktyvnykh tekhnolohii v Ukraini ta sviti // Farmats. zhurn. – 2020. – Т. 75, № 4. – С. 49–59. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.20.05>
10. Derzhavna farmakopeia Ukrainy: Supozytorii ta pesarii, vyhotovleni v aptekakh / DP «Naukovo-ekspertnyi farmakopeinyi tsentr». 2 vyd. – Kharkiv: RIREH, 2014. – С. 716–723.
11. Tykhonov O. I., Yarnykh T. H., Pasichnyk M. F. ta in. Vymohy do vyhotovlennia nesterylnykh likarskykh zasobiv v umovakh aptek. ST-N MOZU 42-4.6:2015. – Kyiv: MOZ Ukrainy, 2016. – 127 s. (nakaz MOZ Ukrainy № 398 vid 1 lypnia 2015 r.).

Надійшла до редакції 1 квітня 2021 р.

Прийнято до друку 21 квітня 2021 р.

Г. М. Мельник (<https://orcid.org/0000-0002-4333-2094>),  
Т. Г. Ярних (<https://orcid.org/0000-0001-8496-1578>),  
І. В. Герасимова (<https://orcid.org/0000-0003-2794-5541>),  
О. А. Рухмакова (<https://orcid.org/0000-0002-8573-8965>)

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## ВИВЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ПЕСАРІЇВ, ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ РОДОВИХ ШЛЯХІВ ПЕРЕД ПОЛОГАМИ

**Ключові слова:** стабільність, песарії, кислота гіалурунова, фітоекстракти  
А Н О Т А Ц І Я

Актуальною проблемою акушерства і гінекології є профілактика розривів м'язів тканин під час пологів. Окрім різних фізичних вправ, спрямованих на підвищення еластичності та тонуусу м'язів, необхідно застосовувати допоміжні засоби, що покликані саме на мінімізацію травматизму промежини. З цією метою було створено песарії із гіалуруновою кислотою та фітокомплексом CO<sub>2</sub>-екстрактів алое, календули і зеленого чаю.

Мета – вивчення стабільності запропонованих екстемпоральних песаріїв відповідно до вимог статті «Супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках» Державної фармакопеї України 2.0 та Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек».

Контроль якості песаріїв здійснювали за такими показниками: опис, однорідність, рН, середня маса, час деформації, час розпадання, температура плавлення, кислотне число, мікробіологічна чистота. Для виявлення фальсифікованих зразків виконано тест на перевірку основи. Також здійснено біофармацевтичні дослідження з метою оцінки вивільнення АФІ фітоекстрактів календули й алое методом «дифузії в агар».

Під час оцінювання зовнішнього вигляду та однорідності песаріїв було встановлено, що вони мають жовтуватий колір і специфічний запах масла какао й екстракту зеленого чаю. На поздовжньому зрізі були відсутніми крапління. Показники рН знаходилися у межах від 3,80 до 4,50, що відповідає нормальним значенням рН піхви жінки. За іншими показниками якості, такими як середня маса, температура плавлення, час повної деформації, час розпадання, кислотне число та мікробіологічна чистота досліджуваній засіб також повністю задовольняє вимоги ДФУ 2.0 і Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. Для виявлення фальсифікованих зразків виконано тест на перевірку основи. Здійснено біофармацевтичні дослідження з метою оцінки вивільнення АФІ фітоекстрактів календули й алое методом «дифузії в агар». Дослідження зроблено одразу після виготовлення песаріїв і у процесі їх зберігання.

Виконано вивчення стабільності екстемпоральних песаріїв зі вмістом гіалурунової кислоти та фітокомплексу CO<sub>2</sub>-екстрактів алое, календули і зеленого чаю, призначених для підготовки родових шляхів перед пологами. Вивчено основні показники якості песаріїв одразу після їх виготовлення та у процесі зберігання. Показано, що зразки досліджуваних песаріїв повністю задовольняють вимоги статті «Супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках» Державної фармакопеї України 2.0 та Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек».

Г. М. Мельник (<https://orcid.org/0000-0002-4333-2094>),  
Т. Г. Ярних (<https://orcid.org/0000-0001-8496-1578>),  
І. В. Герасимова (<https://orcid.org/0000-0003-2794-5541>),  
О. А. Рухмакова (<https://orcid.org/0000-0002-8573-8965>)

*Національний фармацевтичний університет, г. Харьков*

## ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ ПЕССАРИЕВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ РОДОВЫХ ПУТЕЙ ПЕРЕД РОДАМИ

**Ключевые слова:** стабильность, пессарии, кислота гиалуруновая, фитоэкстракты  
А Н Н О Т А Ц І Я

Актуальной проблемой акушерства и гинекологии является профилактика разрывов мягких тканей во время родов. Кроме различных физических упражнений, направленных на повышение эластичности и тонуса мышц, необходимо применять вспомогательные средства, направленные именно на минимизацию травматизма промежности. С этой целью были созданы пессарии с гиалуруновой кислотой и фитокомплексом CO<sub>2</sub>-экстрактов алоэ, календулы и зеленого чая.

Цель – изучение стабильности предложенных экстемпоральных пессариев в соответствии с требованиями статьи «Суппозитории и пессарии, изготовленные в аптеках» Государственной фармакопеи Украины 2.0 и стандарта СТ-Н МЗУ 42-4.5:2015 «Требования к изготовлению нестерильных лекарственных средств в условиях аптек».

Контроль качества пессариев осуществляли по следующим показателям: описание, однородность, рН, средняя масса, время деформации, время распадаемости, температура плавления, кислотное число, микробиологическая чистота. Для выявления фальсифицированных образцов проведен тест на проверку основы. Также осуществлены биофармацевтические исследования для оценки высвобождения АФИ фитоэкстрактов календулы и алоэ методом «диффузии в агар».

При оценке внешнего вида и однородности пессариев было установлено, что они имеют желтоватый цвет и специфический запах масла какао и экстракта зеленого чая. На продольном срезе отсутствовали крапління. Показатели рН находились в пределах от 3,80 до 4,50, что соответствует нормальным значениям рН влагалища женщины. По другим показателям качества, таким как средняя масса, температура

плавления, время полной деформации, время распадаемости, кислотное число и микробиологическая чистота исследуемое средство также полностью удовлетворяет требования ГФУ 2.0 и стандарта СТ-Н МЗУ 42-4.5:2015. Для выявления фальсифицированных образцов проведен тест на проверку основы. Осуществлены биофармацевтические исследования для оценки высвобождения АФИ фитоэкстрактов календулы и алоэ методом «диффузии в агар». Исследования выполнены сразу после изготовления пессариев и в процессе их хранения.

Проведено изучение стабильности экстенпоральных пессариев с содержанием гиалуроновой кислоты и фитокомплекса CO<sub>2</sub>-экстрактов алоэ, календулы и зеленого чая, предназначенных для подготовки родовых путей перед родами. Изучены основные показатели качества пессариев сразу после их изготовления и в процессе хранения. Показано, что образцы исследуемых пессариев полностью удовлетворяют требования статьи «Суппозитории и пессарии, изготовленные в аптеках» Государственной фармакопеи Украины 2.0 и стандарта СТ-Н МЗУ 42-4.5:2015 «Требования к изготовлению нестерильных лекарственных средств в условиях аптек».

G. M. Melnik (<https://orcid.org/0000-0002-4333-2094>),

T. G. Yarnykh (<https://orcid.org/0000-0001-8496-1578>),

I. V. Herasymova (<https://orcid.org/0000-0003-2794-5541>),

O. A. Rukhmakova (<https://orcid.org/0000-0002-8573-8965>)

*National University of Pharmacy, Kharkiv*

THE STUDY OF THE STABILITY OF PESSARIES, DESIGNED TO PREPARE THE BIRTH CANAL BEFORE CHILDBIRTH

**Key words:** stability, pessaries, hyaluronic acid, phytoextracts

A B S T R A C T

An urgent problem in obstetrics and gynecology is the prevention of soft tissue ruptures during childbirth. In addition to various physical exercises aimed at increasing elasticity and muscle tone, it is necessary to use aids designed to minimize perineal injuries. For this purpose, pessaries with hyaluronic acid and phytocomplex of CO<sub>2</sub>-extracts of aloe, calendula and green tea were created.

The aim of the work – study of the stability of the proposed extemporaneous pessaries in accordance with the requirements of the article «Suppositories and pessaries manufactured in pharmacies» of the State Pharmacopoeia of Ukraine (SPU) 2.0 and Guidelines ST-N MPH 42-4.5:2015 «Requirements for the manufacture of non-sterile drugs in pharmacies».

Quality control of pessaries was carried out on the following indicators: description, homogeneity, pH, average weight, time of deformation, decay time, melting point, acid number, microbiological purity. To detect falsified samples, a test was performed to check the base. Biopharmaceutical studies were also performed to evaluate the release of API of phytoextracts of calendula and aloe by the method of «diffusion into agar».

When assessing the appearance and homogeneity of pessaries, it was found that they have a yellowish color and a specific odor of cocoa butter and green tea extract. There were no patches on the longitudinal section. The pH values ranged from 3.80 to 4.50, which corresponds to the normal pH value of a woman's vagina. According to other quality indicators, such as average weight, melting point, time of complete deformation, decay time, acid number and microbiological purity, the investigated drug also fully satisfies the requirements of SPU 2.0 and Guidelines ST-N 42-4.5:2015. To detect falsified samples, a test was performed to check the base. Biopharmaceutical studies were performed to evaluate the release of API of phytoextracts of calendula and aloe by the method of «diffusion into agar». The research was conducted immediately after the manufacture of pessaries and in the process of their storage.

The stability of extemporaneous pessaries containing hyaluronic acid and phytocomplex of CO<sub>2</sub>-extracts of aloe, calendula and green tea, intended for the preparation of the birth canal before childbirth, was studied. The main quality indicators of pessaries immediately after their manufacture and during storage have been studied. It is shown that the samples of studied pessaries fully meet the requirements of the article «Suppositories and pessaries manufactured in pharmacies» of the State Pharmacopoeia of Ukraine 2.0 and Guidelines ST-N MPH 42-4.5:2015 «Requirements for the manufacture of non-sterile drugs in pharmacies».

*Електронна адреса для листування з авторами:*

*rukhmakovaolga@gmail.com* (Рухмакова О. А.),

*iryna\_herasymova@ukr.net* (Герасимова І. В.)