

МИКРОНИЗАЦИЯ МИКРОНИЗАЦИИ РОЗНЬ

ЦЕЛЬ:



Сравнение степени микронизации биофлавоноидной фракции (90% диосмина и 10% гесперидина) разных производителей, которая используется при лечении хронической венозной недостаточности.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ:



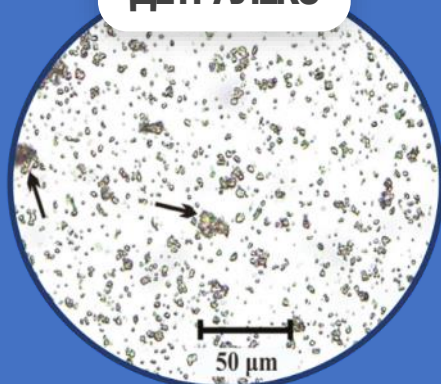
Исследовались препараты «Детралекс®», N и D в таблетках, покрытых оболочкой.

- Микроскопия матрикса таблеток после самопроизвольного распада в водном растворе при pH 6,8 и измерение размеров гранул флавоноидной фракции.

РЕЗУЛЬТАТЫ

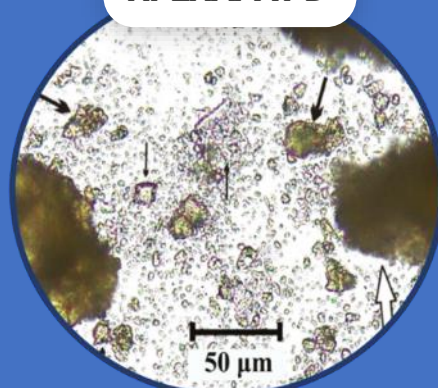
- Анализ «Детралекс®» показал, что он состоит из МОФФ с преобладающим размером гранул не более 5 мкм. Диаметр большинства гранул, образующих фон на микропрепаратах, был в пределах 2 мкм
- Анализ препарата D. В большинстве образцов наблюдалось большое количество твердых гранул в диапазоне от 10 до 50 мкм, а также одиночных крупных гранул >50 мкм
- Анализ препарата N. Большая фракция флавоноидов имела размеры от 5 до 10 мкм, и лишь небольшая – 2 мкм, при этом выявлялись гигантские гранулы с размерами >50 мкм

ДЕТРАЛЕКС²



Большое количество гранул размером не более 5 мкм. Отсутствие элементов размером более 10 мкм. x400

ПРЕПАРАТ D²



Наличие цельных гранул 10-20 мкм (тонкие черные стрелки), 20-30 мкм (толстые черные стрелки) и более 50 мкм (белые стрелки). x400

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- «Детралекс®» имеет наивысшую степень микронизации МОФФ (2 мкм), что указывает на безусловные преимущества в лечении пациентов с заболеваниями вен и геморроем.
- Препараты D и N не могут считаться копиями «Детралекс®»
- Экстраполяция данных по эффективности и безопасности, полученных в доклинических и клинических исследованиях для «Детралекса®», на препараты D и N недопустима.