

вивки опухоли. Животных выводили из эксперимента путем декапитации, анализ содержания гидроперекисей липидов и молекул средней массы (МСМ) проводили в сыворотке крови стандартными спектрофотометрическими методами.

Результаты. При пероральном введении экстракта бес- смертника животным с опухолью отмечали уменьшение МСМ и гидроперекисей липидов в сыворотке крови относительно соответствующих показателей группы сравнения, что свидетельствует о подавлении активности ПОЛ и снижении выраженности аутоинтоксикации.

Заключение. Пероральное введение экстракта бес- смертника белым крысам с перевитым раком печени РС-1 сопровождается уменьшением активности ПОЛ, что подтверждает перспективность дальнейшей детализации механизмов антиоксидантного эффекта растительных экстрактов, содержащих флавоноиды.

*Е.В. Игнатьева, И.В. Ярцева, Н.А. Дмитричева,
Е.В. Санарова, И.Д. Гулякин, В.А. Еремина,
Н.И. Тихонова, З.С. Шпрах*

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЛИОФИЛИЗИРОВАННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ ЛХС-1208

ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Москва

Введение. ЛХС-1208 – препарат из класса индолокар- базолов, впервые синтезированный в лаборатории хими- ческого синтеза НИИ ЭДиТО. Разработка лекарственной формы (ЛФ) ЛХС-1208 потребовала нестандартных реше- ний, так как фармацевтическая субстанция практически нерастворима в воде. Из ряда предложенных моделей ЛФ, отличающихся составом и содержанием вспомогательных веществ, выбрана оптимальная, в состав которой включен диметилсульфоксид (ДМСО).

Цель исследования – стандартизация лиофилизиро- ванной ЛФ ЛХС-1208.

Материалы и методы. Образцы ЛФ ЛХС-1208 исследо- вали посредством гравиметрии, спектрофотометрии, по- ляриметрии, потенциометрии, тонкослойной хроматогра- фии.

Результаты. Анализ проводили по следующим крите- риям: описание, растворимость, средняя масса содержи- мого флакона и отклонение от средней массы, подлин- ность, прозрачность раствора и испытание на отсутствие механических примесей, рН раствора, содержание влаги, количественное определение. ЛФ ЛХС-1208 представляет собой сухую пористую массу желтого цвета. Подлинность подтверждали спектрофотометрически, а также методом тонкослойной хроматографии. Средняя масса содержи- мого флакона варьировала от 0,62 до 0,76 г; отклонение от средней массы не превышало $\pm 5,0$ %. Растворы содер- жимого флакона в 20 мл воды были прозрачны, а значения рН варьировала от 3,5 до 4,5. Потеря в массе при высуши- вании над фосфора пентоксидом при комнатной темпера- туре и остаточном давлении 5 мм рт. ст. не превышала 7,0 %. Как указывалось выше, в состав исследуемой ЛФ включен ДМСО, который является единственным компо- нентом ЛФ, содержащим серу. Для количественного опре- деления ДМСО в препарате был использован метод опре- деления серы по Шенигеру. Содержание ДМСО в ЛФ

составило 15,0–17,0 %. Для количественного определения ЛХС-1208 в ЛФ была применена спектрофотометрическая методика с использованием стандартного образца. Соде- ржание действующего вещества в 1 флаконе находилось в пределах от 8,1 до 9,9 мг.

Заключение. Выбраны критерии качества и разработаны методики их определения для стандартизации ЛХС-1208, лиофилизата для приготовления раствора для инъекций 9 мг.

*Е.В. Игнатьева, Н.А. Дмитричева, И.В. Ярцева,
М.А. Барышников, Н.А. Машалова,
Л.Л. Николаева, З.С. Шпрах*

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОРМУСТИНА В ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ

ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Москва

Введение. Ормустин – оригинальный отечественный препарат из класса нитрозоалкилмочевин, синтезирован- ный в ИОС УрО РАН. Учеными РОНЦ им. Н.Н. Блохина разработана лиофилизированная лекарственная форма (ЛФ) Ормустина.

Цель исследования – совершенствование методики количественного определения содержания Ормустина в ЛФ и технологическом концентрате.

Материалы и методы. Субстанция и ЛФ Ормустина изучались методом спектрофотометрии.

Результаты. Для количественного определения соде- ржания Ормустина в технологическом концентрате и ЛФ предложена спектрофотометрическая методика прямого определения вещества с использованием стандартного образца (СО). В электронном спектре поглощения Орму- стина в области от 200 до 450 нм наблюдаются максимумы при длинах волн: 229 ± 2 нм и 396 ± 2 нм. Максимум при длине волны 229 ± 2 нм наиболее интенсивный и позволя- ет работать при низких концентрациях действующего ве- щества, что важно, поскольку Ормустин плохо растворим в воде и спирте этиловом 96 %. Ранее была разработана ме- тодика определения Ормустина при длине волны 229 ± 2 нм. В качестве СО использовали субстанцию, из которой про- извели серии испытуемой лекарственной формы. Однако повидон, который составляет значительную часть ЛФ по массе, имеет собственное поглощение в данной области спектра и мешает определению Ормустина. При выполне- нии данного варианта методики важно четко соблюдать концентрацию повидона в СО и растворе сравнения, что существенно усложняет подготовку пробы и увеличи- вает время проведения анализа. В связи с этим предложен другой вариант методики, где в качестве аналитического используется максимум поглощения при длине волны 396 ± 2 нм. Для увеличения растворимости основного ве- щества и достижения оптимальной концентрации раствора в качестве растворителя использована кислота хлористо- водородная 0,01 М. Вспомогательные вещества, входящие в состав ЛФ, не поглощают в этой области спектра и не ме- шают определению активного вещества. Это позволяет использовать для раствора сравнения растворитель. Интен- сивность поглощения растворов ЛФ в данном максимуме подчиняется закону Бугера–Ламберта–Бера в диапазоне концентраций 0,75–2,5 мг/мл в пересчете на Ормустин. Разработанная методика обладает достаточной точностью