

вой кислоты, потенциального противоопухолевого соединения.

Работа выполнена при финансовой поддержке РФ (грант № 14-13-01077).

Л.Л. Николаева¹, А.В. Ланцова¹, Е.В. Санарова¹, И.Д. Гулякин¹, Н.А. Оборотова^{1,2}, Е.В. Игнатьева¹, Н.А. Дмитричева¹, И.В. Ярцева¹, Н.Д. Бунятян², В.В. Мусияк³, Г.Л. Левит³, В.П. Краснов³

КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ ОРМУСТИНА В ЛИОФИЛИЗИРОВАННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ

¹ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Москва;

²ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»

Минздрава России, Москва;

³ФГБУН «ИОС им. И.Я. Постовского УрО РАН»,

Екатеринбург

Введение. Тонкослойная хроматография (ТСХ) является одним из основных методов в таких фармацевтических исследованиях, как установление подлинности препаратов, определение количественного содержания действующего вещества и посторонних нелетучих примесей, контроль высвобождения и т. п. В РОНЦ им. Н.Н. Блохина была разработана лиофилизированная лекарственная форма препарата из класса нитрозомочевин — Ормустин. Для идентификации активного вещества в лекарственной форме возможно использование ТСХ-анализа.

Цель исследования — подбор системы растворителей для определения Ормустина в лиофилизированной лекарственной форме методом ТСХ.

Материалы и методы. Ормустин, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 125 мг (РОНЦ им. Н.Н. Блохина), субстанция Ормустина (ИОС им. И.Я. Постовского УрО РАН), различные органические растворители: этанол, пропанол-2, бутанол, аммиак водный, ледяная уксусная кислота, этилацетат, этиловый эфир, хлороформ. Хроматографическое разделение компонентов проводили на пластинках “Sorbfil” 10 × 15 см (Россия). Леофилизат Ормустина регидратировали водой для инъекций. Стандартный раствор Ормустина получали растворением субстанции Ормустина водой для инъекций. На линию старта наносили раствор препарата и стандарта. После достижения фронтом растворителей линии финиша пластинку вынимали из камеры, подсушивали на воздухе и проявляли раствором нингидрина.

Результаты. В ходе проведенного эксперимента изучены значения величины подвижной фазы в 12 различных системах растворителей. Наиболее четкая идентификация субстанции Ормустина получена в 3 системах: 1) н-бутанол—ледяная уксусная кислота—вода (12:3:5), 2) пропанол-2—аммиак водный (6:4), 3) этанол—аммиак водный (6:4).

Заключение. Проведен подбор систем растворителей для идентификации Ормустина в лекарственной форме. Полученные результаты указывают на возможность применения ТСХ-анализа для идентификации Ормустина в лиофилизате.

Работа выполнена в рамках Государственного контракта № 13411.1008799.13.163 «Доклинические исследования противоопухолевого лекарственного средства класса нитрозомочевин».

Л.Л. Николаева¹, И.Д. Гулякин¹, А. В. Ланцова¹, Е.В. Санарова¹, Н.А. Оборотова^{1,2}, Е.В. Игнатьева¹, Н.А. Дмитричева¹, И.В. Ярцева¹, Н.Д. Бунятян²

ОПРЕДЕЛЕНИЕ KOLLIDON 17 PF В ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ

¹ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Москва;

²ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, Москва

Введение. Kollidon 17 PF относится к водорастворимым поливинилпирролидонам, по своим физиологическим свойствам он аналогичен альбумину крови и при введении в кровеносное русло оказывает благоприятное воздействие на системную гемодинамику и микроциркуляцию. Его используют при производстве таблеток, для повышения растворимости активных фармацевтических субстанций, а также при создании инъекционных лекарственных форм, для формирования структуры лиофилизата в процессе сублимационной сушки, и в других областях фармацевтической промышленности. Поскольку Kollidon 17 PF входит в состав множества современных лиофилизированных лекарственных форм, то разработка метода его идентификации является актуальной задачей. Метод тонкослойной хроматографии (ТСХ) достаточно прост в применении, обеспечивает быстрое разделение компонентов, поэтому его применяли для определения Kollidon 17 PF.

Материалы и методы. Kollidon 17 PF (BASF, Германия), ЛХС-1208, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 9 мг (РОНЦ им. Н.Н. Блохина), Ормустин, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 125 мг (РОНЦ им. Н.Н. Блохина), органические растворители: этанол, пропанол-2, бутанол, аммиак водный, ледяная уксусная кислота, этилацетат, этиловый эфир, хлороформ, н-гексан, бензол, ацетон, метанол. В качестве неподвижной фазы использовали пластинки “Sorbfil” 10 × 15 см (Россия). Хроматографирование проводили восходящим способом. Когда расстояние фронта растворителей достигало 12 см, пластинку вынимали из камеры и подсушивали на воздухе. Идентифицировали парами йода (желтое пятно).

Результаты. В ходе эксперимента использованы несколько различных систем растворителей. В 28 случаях Kollidon 17 PF проявлялся на линии старта. Только в 2 системах удалось оторвать исследуемый компонент от стартовой линии — пропанол-2: аммиак водный (6:4) и этанол: аммиак водный (6:4).

Заключение. Подобраны системы растворителей для идентификации Kollidon 17 PF в составе лекарственных форм.

Л.Н. Николаевич, О.И. Голубович, К.Н. Саунина СИНЕРГИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ АГОНИСТОВ ГЛУТАМАТА И ЦИТОСТАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ГНУ «Институт физиологии НАН Беларуси», Минск, Республика Беларусь

Введение. В клинической практике для лечения злокачественных заболеваний применяют агонисты глутамата в комбинации с существующими химиотерапевтическими препаратами. Это позволяет достичь большего цитостатического эффекта по сравнению с применением только од-