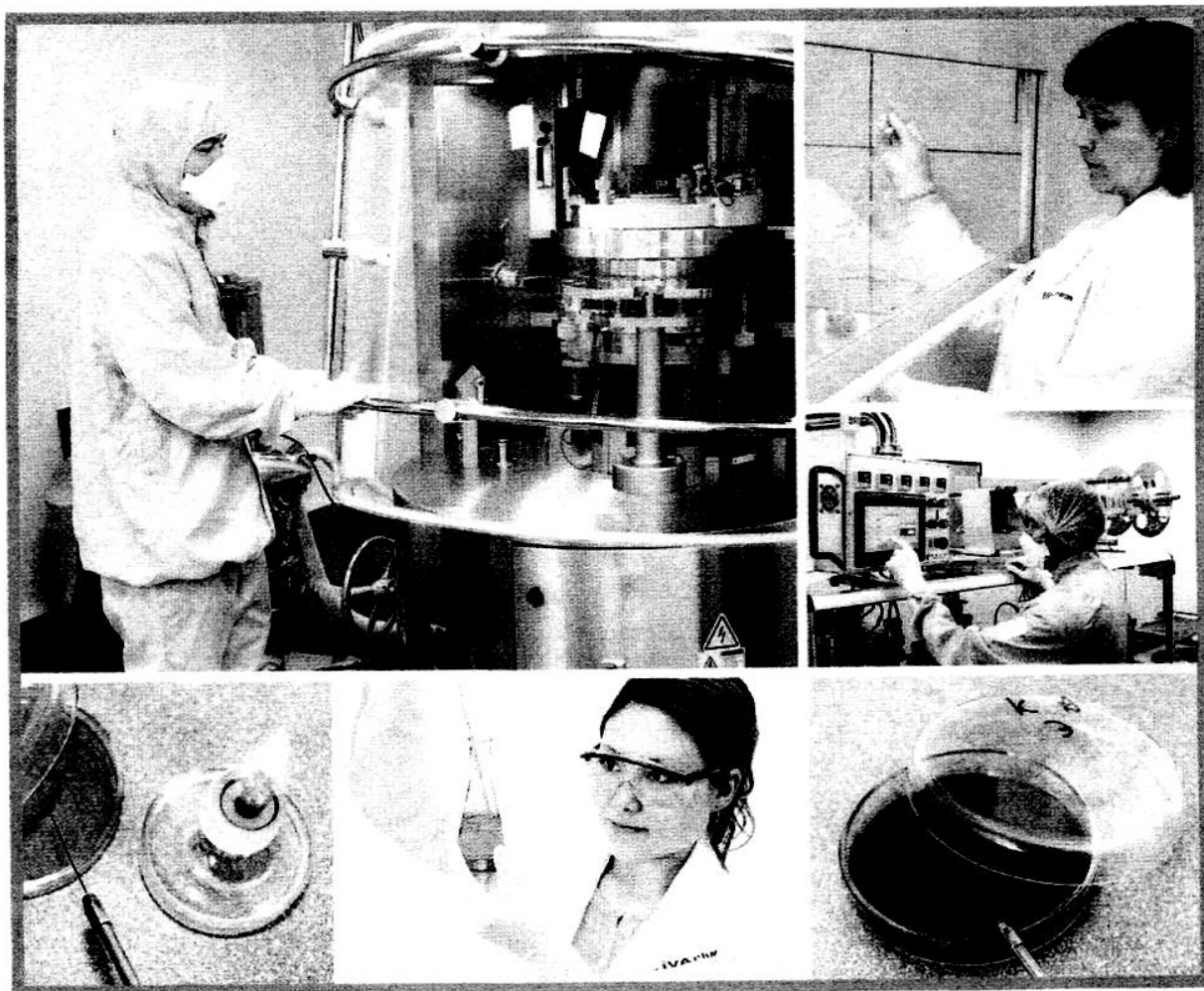


ISSN 2310-6115

ФАРМАЦИЯ



КАЗАХСТАНА



2014

9

научный и информационно-аналитический журнал для врачей, провизоров и фармацевтов

СОДЕРЖАНИЕ

СОБЫТИЕ

Н. ТОДОРОВА. Девиз велогонки – «Жить, побеждая диабет»..... 4

ФАРМАКОНАДЗОР И БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

И.Р. КУЛМАГАМБЕТОВ, Ф.Н. НУРМАНБЕТОВА, С.С. САРСЕНБАЕВА. Антибиотикорезистентность: проблемы и пути решения (обзор литературы)..... 6

Р.С. КУЗДЕНБАЕВА. Биологические препараты и фармаконадзор..... 18

ПРОГРАММА «САЛАМАТТЫ ҚАЗАҚСТАН» В ДЕЙСТВИИ»

Е. БРУСИЛОВСКАЯ. Мы работаем на наш Казахстан!..... 20

ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА

Ш.А. БАЙМАГАМБЕТОВ, Е.К. РАЙМАГАМБЕТОВ, Р.Н. АЖИКУЛОВ. Применение внутрисуставных инъекций глюкокортикостероидов для лечения пациентов с остеоартрозом коленных суставов..... 22

С.А. КАБАНОВА. Применение препарата «Пантокальцин» в терапии детей с тикозными гиперкинезами..... 25

Б.Б. АЛГОЖИН. Лечение острого простатита препаратом «Левобакт-750®»..... 29

ОТЕЧЕСТВЕННОЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВО

«Зерде-Фито» это гармоничный путь к здоровью..... 32

АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ

З.А. ДАТХАЕВА, С.Ш. ИСЕНОВА, Д.О. КАРИБАЕВА, У.Б. БУГИБАЕВА, С. ШОРМАНОВА, А. ДУМЫШЕВА. Принципы доказательной медицины (обзор литературы)..... 34

А.Г. ШАЙДУЛЛИНА. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки..... 39

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ..... 45

АКТУАЛЬНОЕ ИНТЕРВЬЮ

Н. ТОДОРОВА. Вирусология и лабораторная медицина – сфера научных интересов Рамазана Токсанбаева..... 46

ЮБИЛЕИ

К. НУРГАЗИЕВ. Серик Хамитович КОБИКОВ: 47 лет борьбы с детской онкологией (к 65-летию со дня рождения)..... 49

ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ.

В.В.ПУЛЬ-ЛУЗАН, И.И.БАРАНОВА, С.А. МАМЕДОВА. Разработка технологии геля для лечения заболеваний верхних дыхательных путей..... 50

К. Yu. KULIKOVSKA, S.S. KOVALENKO, O.G. DRUSHLYAK, I.O. ZHURAVEL, S.M. KOVALENKO. Determination of biological activity of derivatives *N*²-aryl/benzyl-3-(8-oxo-7,8-dihydro[1,2,4]triazolo [4,3-*a*]-pyrazin-3-yl)carboxylic acids..... 55

Е.В. КОВАЛЬСКАЯ, Е.Я. ЛЕВИТИН, Е.А. МАМИНА. Анализ альфузолина гидрохлорида методом тонкослойной хроматографии..... 58

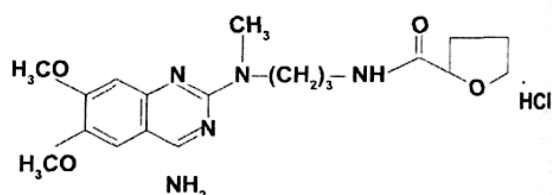
УДК 615.9:615.07:615.212.7:54-438

Е.В. КОВАЛЬСКАЯ, Е.Я. ЛЕВИТИН, Е.А. МАМИНА,

кандидат фармацевтических наук, ассистент кафедры неорганической химии;
 доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой неорганической химии; доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фундаментальной и языковой подготовки, Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

АНАЛИЗ АЛЬФУЗОЗИНА ГИДРОХЛОРИДА МЕТОДОМ ТОНКОСЛОЙНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ

Альфузолина гидрохлорид применяется в урологической практике для лечения больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы [1]. При передозировании или самолечении альфузолином поражается сердечно-сосудистая система, угнетается деятельность ЦНС, нарушается дыхательная система [1-4], потому выбор высокочувствительных и селективных методов исследования альфузолина гидрохлорида в биологических объектах является актуальной проблемой.



При проведении современного химико-токсикологического анализа лекарственных веществ широко используются хроматографические методы (высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), газо-жидкостная хроматография (ГЖХ), тонкослойная хроматография (ТСХ) и спектральные методы (УФ-спектрофотометрия, экстракционная фотометрия, масс-спектрофотометрия) [5-7]. ТСХ-метод характеризуется высокой чувствительностью, селективностью, простотой и доступностью по технике эксперимента, что обуславливает его применение для скрининга токсических веществ, очистки веществ от биогенных примесей, их идентификации и количественного определения [2].

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Выбор оптимальных условий анализа альфузолина гидрохлорида ТСХ-методом, пригодных для химико-токсикологических исследований.

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ЧАСТЬ

Для выбора оптимальных условий хроматографирования альфузолина в качестве тонких слоев сорбентов использовали хроматографические пластинки, которые широко применяются в исследованиях биологических объектов:

А – Сорбфил ПСТХ-АФ-А (тип сорбента – силикагель СТХ-1А, зернение – 5-17 мкм, толщина слоя – 110 мкм, связывающий агент – силиказоль, тип основы – алюминиевая фольга, размер пластинок – 10x10 см);

Б – Сорбфил ПСТХ-П-В-УФ (тип сорбента – силикагель СТХ-1В, зернение – 8-12 мкм, толщина слоя – 100 мкм, связывающий агент – силиказоль, тип осно-

АННОТАЦИЯ

Проведен выбор оптимальных условий анализа альфузолина гидрохлорида методом тонкослойной хроматографии, пригодных для химико-токсикологических исследований.

Результаты ТСХ-анализа могут быть рекомендованы для направленного исследования биологического материала на альфузолин.

Ключевые слова: альфузолина гидрохлорид, тонкослойная хроматография.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Альфузолина гидрохлорид – амид N-[3-[[[4-амино-6,7-диметокси-2-хиназолинил]метиламино]пропил]тетрагидрофуран-2-карбоновой кислоты гидрохлорид.

вы – ПЕТФ-Э (полиэтилен и тефлон), размер пластинок – 10x10 см);

В – Стеклопластиковые пластинки фирмы «Мерк», Германия (тип сорбента – силикагель 60 F254, зернение – 10-12 мкм, тип основы – стекло, размер пластинок – 10x20 см).

ТСХ-анализ альфузозина проводили методом восходящей, одномерной тонкослойной хроматографии.

Хроматографическое поведение альфузозина исследовали ТСХ-методом в 16 системах растворителей, среди которых:

• системы, признанные стандартными Международным комитетом по систематическому токсикологическому анализу Международной ассоциации судебных токсикологов:

- 1) хлороформ-ацетон (80:20);
- 2) этилацетат;
- 3) хлороформ-метанол (90:10);
- 4) этилацетат-метанол – 25-процентный раствор аммиака (85:10:5);
- 5) метанол;
- 6) ацетон;
- 7) метанол – 25-процентный раствор аммиака (100:1,5);
- 8) метанол-н-бутанол (60:40);
- 9) циклогексан-толуол-диэтиламин (75:15:10).

• системы, использующиеся в общем ТСХ-скрининге органических веществ:

- 10) хлороформ – диоксан – ацетон – 25-процентный раствор аммиака (47,5:45:5:2,5);
 - 11) толуол – ацетон – этанол – 25-процентный раствор аммиака (45:45:7,5:2,5);
 - 12) этилацетат – метанол – 25-процентный раствор аммиака (85:10:2,5);
 - 13) хлороформ-н-бутанол – 25-процентный раствор аммиака (70:40:5);
- системы, которые предложены для анализа производных хиназолина:
- 14) этилацетат – метанол – гексан (80:10:10);
 - 15) этилацетат – метанол – гексан – 25-процентный раствор аммиака (45:45:5:5);
 - 16) ацетон – толуол – 25-процентный раствор аммиака (6:4:1). [7]

ТСХ-анализ проводили по следующей методике: на линию старта хроматографической пластинки наносили с помощью калибровочного капилляра в точку 20,0-50,0 мкг исследуемого препарата, используя его 0,01-процентный спиртовой раствор.

Хроматографирование проводили в камере объемом 500 см³, в которую вносили 50,0 мл соответствующей системы растворителей с последующим насыщением камеры парами растворителей не менее 30 мин; длина пробега фронта подвижной фазы – 7 см.

Хроматографическую пластинку высушивали при комнатной температуре, после чего проводили идентификацию при использовании УФ-света ($\lambda = 254$ нм, фиолетовое окрашивание пятна, чувствительность проявителя – 0,25-0,5 мкг вещества в пробе), а также

реактива Драгендорфа по Мунье (оранжевое окрашивание пятна, чувствительность проявителя – 1-3 мкг вещества в пробе) (таблица)

Таблица – Значения Rf альфузозина для разных типов пластинок в системах растворителей (n = 5)

| Система | Типы пластинок | | | Система | Типы пластинок | | |
|---------|----------------|------|------|---------|----------------|------|------|
| | А | Б | В | | А | Б | В |
| 1 | 0,04 | 0,28 | 0,21 | 9 | 0,57 | 0,85 | 0,45 |
| 2 | 0 | 0,11 | 0,14 | 10 | 0,59 | 0,48 | 0,56 |
| 3 | 0,06 | 0,25 | 0,18 | 11 | 0,55 | 0,66 | 0,55 |
| 4 | 0,15 | 0,7 | 0,58 | 12 | 0,56 | 0,58 | 0,44 |
| 5 | 0 | 0,45 | 0,25 | 13 | 0,67 | 0,05 | 0,41 |
| 6 | 0,31 | 0,39 | 0,25 | 14 | 0,13 | 0,29 | 0,58 |
| 7 | 0,63 | 0,71 | 0,28 | 15 | 0,88 | 0,75 | 0,78 |
| 8 | 0 | 0,06 | 0 | 16 | 0,39 | 0,40 | 0,34 |

В результате ТСХ-исследований установлено, что наиболее оптимальными условиями для идентификации и очистки альфузозина в присутствии биогенных примесей являются:

системы растворителей:

• толуол – ацетон – этанол – 25-процентный раствор аммиака (45:45:7,5:2,5) или хлороформ – диоксан – ацетон – 25-процентный раствор аммиака (47,5:45:5:2,5);

• хроматографические пластинки «Сорбфил ПСТХ-АФ-А» или стеклянные пластинки фирмы «Мерк» (Rf альфузозина = 0,55-0,56).

Полученные результаты могут быть рекомендованы для использования при проведении направленного химико-токсикологического анализа на альфузозин.

ВЫВОДЫ

Проведен выбор оптимальных условий анализа альфузозина гидрохлорида методом тонкослойной хроматографии, пригодных для химико-токсикологических исследований.

Установлено, что наиболее оптимальными условиями для идентификации и очистки альфузозина в присутствии биогенных примесей являются системы растворителей «толуол – ацетон – этанол – 25-процентный раствор аммиака» (45:45:7,5:2,5) или «хлороформ – диоксан – ацетон – 25-процентный раствор аммиака» (47,5:45:5:2,5). Хроматографические пластинки – «Сорбфил ПСТХ-АФ-А» или стеклянные пластинки фирмы «Мерк».

ТҮЙІНДЕМЕ

Е.В. КОВАЛЬСКАЯ, Е.Я. ЛЕВИТИН, Е.А. МАМИНА,

фармацевтика ғылымдарының кандидаты, бейорганикалық химия кафедрасының көмекшісі; фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор, бейорганикалық химия кафедрасының жетекшісі; фармацевтика ғылымдарының докторы, іргелі және тілдік даярлық кафедрасының профессоры, Ұлттық фармацевтикалық университет, Харьков қ., Украина

ЖІҢІШКЕ ҚАБАТТЫ
ХРОМАТОГРАФИЯ
ӘДІСІМЕН АЛЬFUЗОЗИН
ГИДРОХЛОРИДІН ТАЛДАУ

Химико-токсикологиялық зерттеулерге қажетті альфузозин гидрохлоридін жіңішке қабатты хроматография әдісімен талдаудың оңтайлы жағдайларына таңдау жасалды.

ЖҚХ-талдауының нәтижесін альфузозин биологиялық материалының зерттелуіне ұсынуға болатынын көрсетті.

Түйін сөздер: альфузозин гидрохлориді, жіңішке қабатты хроматография.

SUMMARY

O.V. KOVALSKA, E.Ya. LEVITIN, E.A. MAMINA,
Candidate of Pharmaceutical Sciences Assistant of

the Department of Inorganic Chemistry; Doctor of Pharmacy, professor, head of the Department of Inorganic Chemistry; Doctor of Pharmacy, Professor, Department of Basic and language training, National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine

ANALYSIS OF ALFUZOSIN
HYDROCHLORIDE BY THIN-LAYER
CHROMATOGRAPHY-METHOD

The choice optimal conditions of analysis of alfuzosin hydrochloride by Thin-Layer Chromatography-method, suitable for chemical-toxicological investigations has been conducted.

The results of TLC-analysis may be recommended for direct investigations of biological material on alfuzosin

Key words: alfuzosin hydrochloride, Thin-Layer Chromatography-method. ■

Литература:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства – М.: ООО «Изд-во «Новая волна», 2010.– 1216 с.
2. Clarke E.J.C. Isolation and Identification of Drugs in Pharmaceuticals, Body Fluids and Postmortem Material London: The Pharm. Press, electronic version, 2005.
3. Секреты токсикологии / Л.Дж. Линг, Р.Ф. Кларк, Т.Б. Эрикссон, Д.Х. Трестрейл. – М. : «Изд-во «Бином», 2006. – 376 с.
4. Лечение расстройства мочеиспускания у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы альфузозином (Дальфаз СР) / Д.Ю. Пушкарь, О.Б. Лоран, Н.А. Лопаткин и др. // Клин. фармакол. и терапия. – 2004. – 13, № 4. – С. 84-88.
5. Mani Ganesh. Quantitation of alfuzosin hydrochloride in pharmaceutical formulations by RP-HPLC / Mani Ganesh, Satish Uppatay, Rishi Tivari // Pak. J. Pharm. Sci. – 2009. – Vol. 22, №3. – P. 263-266.
6. Safwan Ashour. Spectrophotometric Determination of alfuzosin hydrochloride in pharmaceutical formulations with some Sulphonaphthalein Dyes. / Safwan Ashour, M.F. Chehna, R. Bayram // Intern. J. of Biomed. Sci. – 2006. – Vol. 2, №3. – P. 273-278.
7. Selective, sensitive and rapid liquid chromatography-tandem mass spectrometry method for the determination of alfuzosin in human plasma / Wiesner J.L., Sutherland F.C.W., van Essen G.H., Hundt H.K.L., Swart K.J., Hundt A.F. // J Chromatogr. B. – 2003. – Vol. 788, №2. – С. 361-368.
8. Ковальська О.В. Ідентифікація доксазозину методом тонкошарової хроматографії у присутності інших антигіпертензивних препаратів: інформ. лист №120 / О.В. Ковальська, П.О. Безуглий, О.О. Маміна. – К., 2011. – Вип. 5. – 4 с.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Назальные капли «Виброцил» запретили использовать
для лечения детей до года

Производитель известных назальных капель «Виброцил» предупреждает: применять лекарство для детей в возрасте до года теперь нельзя.

Во втором квартале 2014 года производитель капель для носа «Виброцил» — «Новартис Консьюмер Хелс» направил в Министерство здравоохранения регистрационное досье, чтобы внести изменения в разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания» и другие инструкции по медицинскому применению препарата.

Производитель просит указать, что применять лекарство у детей в возрасте до 1 года нельзя. Дело в том, что одним из действующих веществ препарата «Виброцил» является диметиндена малеат, который противопоказан для перорального (через рот) применения у детей в возрасте до 1 месяца. Применение диметиндена малеата для детей от 1 месяца до 1 года возможен только после консультации с врачом и только при наличии показаний к применению блокаторов H1-гистаминовых рецепторов (препарат обладает сосудосуживающим и антигистаминным действием). Учитывая эти данные, «Новартис Консьюмер Хелс» ограничивает прием препарата «Виброцил», капли назальные, у детей в возрасте до 1 года.

fda.gov

