

Изучение сравнительной биоэквивалентности препарата «зитмак» таблетки покрытые оболочкой  
500 мг

М.М. Хамдамов, Х.У.Алиев, Э.А.Назаров  
Научный центр стандартизации лекарственных препаратов, г. Ташкент, Республика Узбекистан

В начале 90-х годов прошлого столетия был получен и внедрен в клиническую практику полусинтетический антибиотик азитромицин - первый представитель новой подгруппы макролидных антибиотиков - азалидов, в структуре лактонного кольца которого содержится атом азота. Такая перестройка молекулы эритромицина придала полученному соединению новые свойства, включающие расширение спектра антимикробного действия, создания высоких уровней в тканях и клетках, значительно превышающих концентрации в крови (тканевая направленность фармакокинетики) и другие свойства, существенно отличающие его от антибиотиков группы макролидов. Учитывая выше-изложенное, Республике Узбекистан был создан генерик-препарат под условным названием «Зитмак» аналогичный препарату «Азро». Действующим началом обоих препаратов является азитромицин.

Цель: изучить биоэквивалентности изучаемых препаратов «Зитмак» и «Азро».

Методы: эксперименты проводились на 24 лабораторных крысах, весом 150 – 165 г обоего пола. Опытные животные содержались в обычных условиях вивария при температуре 25 – 28°C. Изучаемые препараты вводили перорально по 50 мг/кг. Контролем служила группа животных, содержащихся в идентичных условиях, получивших аналогичный препарат «Азро» 500 мг. Учитывая вышеизложенное, после введения препарата животных декапитировали через 1, 2, 3 и 24 часа брали кровь для определения концентрации изучаемых препаратов в крови. Содержание препаратов в крови определяли методом ВЭЖХ. Для приготовления исследуемого образца взяли 5мл крови, центрифугировали при 1500 об/мин скорости в течение 10 минут, отделяли сыворотку. Плазму переносили в ступку и добавляли 10 г безводного сульфата натрия и растирали в течение 5 мин. К полученному порошку добавляли 20 мл спирта 96% и растирали в течение 5 минут. Спиртовой слой декантировали и фильтровали через бумажный фильтр «Синяя лента» в круглодонную колбу вместимостью 100 мл. Процедуру повторяли ещё 2 раза, используя по 15 мл спирта. Фильтр 2 раза промывали спиртом по 5 мл. Объединенный экстракт выпаривали досуха в вакуумно – роторном испарителе при температуре  $40 \pm 1^\circ\text{C}$ . Сухой остаток растворяли в 3 мл подвижной фазы, фильтровали через фильтр «Миллипор» с диаметром пор 0,45 мкм и полученный раствор анализировали в приведенных выше условиях.

Результаты: на основании приведенных фармакокинетических исследований на животных выявлено, что изучаемые препараты по показателю количественного определения азитромицина в динамике в крови полностью соответствует друг к другу.

Выводы: следовательно изучаемый препарат «Зитмак» производства ИП «Nobel-Pharmsanoat» по результатам фармакокинетических исследований биоэквивалентен импортному препарату «Азро».