



УКРАЇНА

UA32629

(13) C2

(19)

(51)

7A61K9/08, A61K31/047,  
A61K31/19, A61K33/14, A61P7/08МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І  
НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

## (54) КОМПЛЕКСНИЙ ІНФУЗІЙНИЙ ПРЕПАРАТ "СОРБІЛАКТ"

(21)99074349

(22)28.07.1999

(24)15.02.2001

(46) 15.02.2001, Бюл. №1, 2001 р

(72) Миндюк Мирон Володимирович, Кондрацький Богдан Олексійович, Новак Василь Леонідович, Орлик Володимир Володимирович, Оборін Олександр Миколайович

(73) ЛЬВІВСЬКИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ КРОВІ ТА ТРАНСФУЗІЙНОЇ МЕДИЦИНИ. МИНДЮК МИРОН ВОЛОДИМИРОВИЧ, КОНДРАЦЬКИЙ БОГДАН ОЛЕКСІЙОВИЧ, НОВАК ВАСИЛЬ ЛЕОНІДОВИЧ, ОРЛИК ВОЛОДИМИР ВОЛОДИМИРОВИЧ, ОБОРІН ОЛЕКСАНДР МИКОЛАЙОВИЧ

(56) Оборин А.Н., Миндюк М.В. Влияние гемокорректора "Лактосорбал" на функциональную активность печени у собак с моделированным геморрагическим шоком. // Лікарська справа, 1995. - № 34. - С. 152-154.

(57) Комплексний Інфузійний препарат, який містить натрію лактат, сорбітол у гіпертонічній концентрації, електроліти натрію, калію та кальцію, який відрізняється тим, що додатково містить магнію хлорид, при такому співвідношенні компонентів, мас. %

сорбітол	18,0-22,0
натрію лактат	1,6-2,2
натрію хлорид	0,5-0,7
калію хлорид	0,025-0,035
кальцію хлорид (в перерахунку на суху речовину)	0,007-0,013
магнію хлорид (в перерахунку на суху речовину)	0,017-0,023
дистильована вода	решта

Винахід відноситься до медицини і стосується комплексного сорбітоло-сольового інфузійного розчину "Сорбілакт". Мета винаходу - створення комплексного інфузійного препарату протишокової, енергетичної, осмодіуретичної, залужнюючої і стимулюючої перистальтики кишечника дії.

Відомий спосіб отримання 20% розчину сорбіту як препарату з осмодіуретичною та стимулюючою перистальтику кишечника дією (Російська Федерація). В Німеччині та інш країнах також використовуються розчин сорбіту в 20% концентрації. Вказані розчини не містять інших лікарських інгредієнтів.

Відомий спосіб одержання комплексного плазмозамінюючого розчину Лактосорбалу (Україна), який містить сорбіт в 20%-ній концентрації, натрію лактат - 2,1%, натрію хлорид - 0,8%, кальцію хлорид - 0,01%, калію хлорид - 0,0075% і гідрокарбонат натрію - 0,01%, а також альбумін плазми донорської крові в 5%-ній концентрації (а.с. СРСР № 1635335, 1990). Однак, в зв'язку з дефіцитністю та дороговизною альбуміну препарат Лактосорбал є обмеженим в об'ємах виробництва. Крім цього, в Лактосорбалі концентрація калію є зниженою.

Суттю даного винаходу є створення комплексного сорбітоло-сольового інфузійного розчину

Поставлена мета досягається тим, що в склад Сорбілакту введено сорбітол в 20% концентрації, натрію лактат - 1,9%, калію хлорид - 0,03%, натрію хлорид - 0,6%, кальцію хлорид - 0,01%, магнію хлорид - 0,02%.

**Приклад 1.**

Для отримання, наприклад, 20 л інфузійного розчину Сорбілакту спочатку *готують* 7%-ий розчин натрію лактату та 40%-ий розчин сорбітолу

Для одержання 6 літрів 7%-го розчину натрію лактату розчиняють при кип'ятінні 545 г кальцію лактату у 5000 мл апірогенної дистильованої води. До гарячого розчину кальцію лактату при помішуванні додають натрій гідрокарбонат в кількості 315 г. Одержаний розчин кип'ятять 5 хвилин, після чого випадає осад білого кольору (сильно лужна реакція в межах 9-10 є доказом повного осадження кальцію). Гарячий розчин фільтрують (краще через лійку Бюхнера). Об'єм фільтрату вимірюють і доводять апірогенною дистильованою водою до 6 літрів рН розчину доводять до 6,4-7,2 за допомогою концентрованої соляної кислоти. Готовий розчин натрію лактату 7% розливають по 100, 200 і

СМ  
ОСМ  
СМ  
СМ  
СО

ЗГ

400 мл а пляшки місткістю 10Q, 250 і 500 мл, закривають гумовими корками, завальцьовують алюмінієвими ковпачками і стерилізують в автоклаві протягом 30 хвилин при 1,2 атм. Контроль розчину і збереження проводять у відповідності з ТФС 42-1720-87 на розчин натрію лактату 7%

Для приготування 10 літрів 40%-го розчину сорбітолу зважують 4200 г сорбіту (марки "ч" або "сорбіт харчовий порошкоподібний") і 80 г натрію хлориду, всипають їх до мірної ємкості і доводять апірогенною дистильованою водою до 10 літрів. Попередньо готують активоване вугілля, оброблене соляною кислотою і багаторазово промите дистильованою водою до pH 5,0-5,5. Сухе активоване вугілля в кількості 300 г (з розрахунку 30 г на 1 літр розчину) всипають в сорбітоло-солевий розчин. Розчин з вугіллям змішують 15 хвилин і кип'ятять протягом 45 хвилин. Розчин сорбітолу охолоджують до температури 40-50°C і фільтрують. В мірній ємкості об'єм розчину доводять до 10 літрів, корегують pH в межах 5-6. Прозорий 40% розчин сорбітолу (на 0,8% натрію хлориді) розливають по 100 і 400 мл в пляшки місткістю 250 і 500 мл, закривають гумовими корками, завальцьовують ковпачками і проводять стерилізацію в автоклаві протягом 30 хв при температурі 123°C (1,2 атм). Розчин перевіряють на стерильність, гостру токсичність та пірогенність з розрахунку 3 мл 40% розчину сорбітолу на 1 кг маси тіла кролика. Перед введенням розчин розводять в 3 рази апірогенною дистильованою водою або стерильним ізотонічним розчином натрію хлориду.

Приготування препарату сорбілактують проводять в ізолюваному боксованому приміщенні. Препарат готують в мірній посудині - скляній, емальованій або з нержавіючої сталі. В чистий, сухий, мірний посуд вливають 5420 мл розчину натрію лактату 7%, 10000 мл розчину сорбітолу 40%, а також додають наступні компоненти - 40 мл розчину кальцію хлориду 10% (4 ампули по 10 мл), магнію хлориду - 4,0 г, калій хлористий - 6,0 г.

натрію хлориду - 96,0 г (24,0 г натрію хлориду міститься в 3 літрах розчину сорбітолу). Розчин розмішують до повного розчинення реактивів, доводять апірогенною дистильованою водою до 20 літрів, старанно перемішують. За допомогою 2 н розчину соляної кислоти pH доводять до 6,4-6,7. Одержаний розчин фільтрують через стерильні ватно-марлеві фільтри (8 шарів) або целюлозно-мембранний фільтр № 6. Фільтрацію препарату здійснюють до тих пір, поки у відфільтрованому розчині буде відсутня найбільш дрібна завис. Препарат розливають дозатором або за допомогою мірного циліндру по 100, 200 і 400 мл в скляні пляшки місткістю 100, 250 і 500 мл. Флакони закривають гумовими корками і завальцьовують алюмінієвими ковпачками. Далі пляшки з препаратом вкладають в бязеві двошарові мішки для стерилізації. Весь процес виготовлення розчину сорбілакту до початку стерилізації не повинен перевищувати 4 годин. Флакони з сорбілактом стерилізують в паровому автоклаві при температурі 123°C протягом 30 хвилин.

В порівнянні з Лактасорбалом, в препараті Сорбілакт концентрація натрію лактату зменшена з 2,1% до ізотонічної (1,9% - 160 ммоль/л), що є достатньою для корекції у хворих метаболічного ацидозу. Збільшення концентрації калію хлориду з 0,0075% до 0,03%, зменшення вмісту натрію хлориду з 0,8% до 0,6% та додаткове включення магнію хлориду (0,02%) дозволило збалансувати електролітний склад препарату. Крім цього, не включення в склад комплексного інфузійного розчину дефіцитного компоненту альбуміну дасть можливість налагодити великомасштабне виробництво препарату з метою його широкого використання в клініці.

Відповідно до рішення Фармакологічного комітету МОЗ України від 26.12.1996 р. (протокол № 10) Сорбілакт проходить другу фазу клінічної апробації.