



УКРАЇНА

(19) UA (11) 45830 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 9/08
A61K 31/185
A61K 31/7004

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ЛІКАРСЬКИЙ ЕНЕРГОПОЛІОННИЙ ІНФУЗІЙНИЙ РОЗЧИН "ІОНОАЦЕТОМАЛАТ З ГЛЮКОЗОЮ"

1

2

(21) u200906542

(22) 22.06.2009

(24) 25.11.2009

(46) 25.11.2009, Бюл.№ 22, 2009 р.

(72) КОРИТНЮК РАЇСА СЕРГІЇВНА, БОРИСЕНКО
ТЕТЯНА АНАТОЛІЇВНА, КОРИТНЮК ОЛЕКСІЙ
ЯРОСЛАВОВИЧ

(73) КОРИТНЮК РАЇСА СЕРГІЇВНА, БОРИСЕНКО
ТЕТЯНА АНАТОЛІЇВНА, КОРИТНЮК ОЛЕКСІЙ
ЯРОСЛАВОВИЧ

(57) Лікарський енергополіонний інфузійний роз-
чин, що містить іони натрію, іони калію, іони каль-
цію, іони магнію та хлорид-іони і ацетат-іони, який
відрізняється тим, що він додатково містить ма-

лат-іони, глюкозу безводну, натрій метабісульфіт,
динатрій едетат при такому співвідношенні компо-
нентів, ммоль/л:

іони натрію	100-140
іони калію	4-20
іони кальцію	2-3
іони магнію	1-3
хлорид-іони	80-140
ацетат-іони	10-20
малат-іони	5-10
глюкоза безводна	250-305
натрій метабісульфіт	0,52-1,58
динатрій едетат	0,003-0,027
вода для ін'єкцій	до 1л.

Корисна модель відноситься до галузі меди-
цини і фармації, а саме до інфузійних засобів ком-
плексної дії для відновлення об'єму циркулюючої
крові, а також порушень водно-електролітного та
кислотно-лужного балансу організму. Також може
знайти застосування в технології виготовлення
інфузійних розчинів, які містять глюкозу, ацетат- і
малат-іони.

Відомо, фізіологічний розчин повинен містити
катіони натрію, калію, кальцію, магнію, хлорид-іони
та глюкозу у концентраціях фізіологічно пропор-
ційним відповідним компонентам плазми крові.
Також обов'язковим компонентом збалансованого
інфузійного розчину є гідрокарбонат-іони або аніо-
ни органічних кислот - попередники гідрокарбонату
- ацетат, лактат, малат та ін. Глюкоза є важливим
компонентом інфузійних розчинів. Наявність у
складі препарату глюкози частково забезпечує
потребу пацієнта у вуглеводах, створює осмотич-
ний тиск, необхідний для затримання введеного
розчину в судинному руслі та ін. Однак введення
глюкози до складу збалансованих поліелектроліт-
них розчинів з фізіологічними буферами супро-
вджується технологічними труднощами.

Близьким по суті до запропонованого, а тому
обраний нами за прототип є розчин «Йоностерил»,
який містить воду для ін'єкцій, іони натрію -

137ммоль/л, іони калію - 4,0ммоль/л, іони кальцію
- 1,65ммоль/л, іони магнію - 1,25ммоль/л, хлорид-
іони 110ммоль/л, ацетат-іони - 36,8ммоль/л. [Мо-
кеев І.Н. Инфузионно-трансфузионная терапия:
Справочник - 4-е изд., перераб. и доп. - М: Изда-
тель Мокеев, 2002. - 232с.].

Розчин «Йоностерил» застосовують для коре-
кції зовнішньоклітинної (ізотонічної) дегідратації
різного походження: діарея, блювання, свищі, дре-
нажі, кишкова непрохідність; для первинного замі-
щення плазми при крововтратах і опіках.

Недоліком найближчого аналога є швидкий і
короткотривалий олужнюючий ефект, оскільки він
містить ацетат-іони у високій концентрації, а також
низькі енергетичні властивості.

В основу корисної моделі покладено завдання
створити такий енергополіонний інфузійний роз-
чин, в якому шляхом зміни якісного і кількісного
складу досягається підвищення тривалості олуж-
нюючого ефекту та підвищення енергетичних вла-
стивостей розчину для більш повного забезпече-
ння енергетичних потреб пацієнта.

Для вирішення завдання запропонований лі-
карський енергополіонний інфузійний розчин, що
містить воду для ін'єкцій іони натрію, іони калію,
іони магнію, іони кальцію, хлорид-іони та ацетат-
іони, який, згідно з корисною моделлю, додатково

(19) UA (11) 45830 (13) U

містить малаг-іони та глюкозу безводну, а також натрію метабісульфіт, динатрію едегат при такому співвідношенні компонентів, ммоль/л: іони натрію 100-140; іони калію 4-20; іони кальцію 2-3; іони магнію 1-3; хлорид-іони 80-140; ацетат-іони 10-20; малат - іони 5-10; глюкози безводної 250-305; натрію метабісульфіту 0,52-1,58; динатрію едетату 0,003-0,027; вода для ін'єкцій - до 1л.

Застосування комбінації ацетат-іонів і малат-іонів дозволяє отримати швидкий (ацетат) і тривалий (малат) олужнюючий ефект. Крім того малат-іони здатні покращувати детоксикаційну функцію печінки, беручи участь у орнітиновому циклі та реакціях утворення глютаміну. Малат-іони виступають також в ролі тканинних антигіпоксантив, виступаючи джерелом та переносником іонів водню для відновних реакцій.

Запропонований розчин може використовуватися для покриття потреби у воді і електролітах при операціях і в період посттравматичної інфузійної терапії, втраті зовнішньоклітинної рідини, втраті рідини з великим вмістом електролітів (ізотонічна дегідратація), часткового покриття потреби у вуглеводах.

В результаті технологічних досліджень оптимізовано склад, встановлено оптимальне значення рН (5,0-5,5), теоретична осмолярність становить 530мосмоль/л. Натрій метабісульфіту та динатрій едетату зв'язують іони важких металів.

Внаслідок технологічного експерименту було встановлено оптимальні концентрації запропонованих стабілізаторів та режим стерилізації. Використання натрію метабісульфіту в концентрації 1,58ммоль/л та динатрію едетату в концентрації 0,003-0,027ммоль/л дозволяє отримати стабільний розчин з мінімальним вмістом продуктів термодеструкції глюкози. Для стерилізації даного розчину з додаванням запропонованих кількостей стабілізаторів придатні режими стерилізації 110°C протягом 30 хвилин або при 120°C протягом 15 хвилин.

Особливістю технології запропонованого розчину є необхідність введення до його складу стабілізаторів - 1,05ммоль/л натрію метабісульфіту та 0,003ммоль/л динатрію едетату, оскільки глюкоза піддається деструкції під час стерилізації.

Спосіб одержання розчину.

В апірогенній воді для ін'єкцій розчиняють кальцію хлориду дигідрату 0,37г; магнію хлориду гексагідрату 0,51г; калію хлориду 1,49г; натрію ацетату 2,72г; натрію хлориду 4,09г; натрію малату 0,89г; яблучної кислоти 0,38г; 55,0г глюкози моногідрату, а також 0,20г натрію метабісульфіту та 0,001 г динатрію едетату. Доводять об'єм розчину до 1л. Розчин фільтрують, розливають у пляшки марки II-250-2 МТО по 200мл, укупорюють гумовими пробками (типу LK-4С, з гумової суміші FA-55) та алюмінієвими ковпачками під обкатку (ТУ У 28,7-31185039-001-2002). Стерилізують при 110°C протягом 30 хвилин або при 120°C протягом 15 хвилин.

В оптимальному варіанті запропонований розчин містить іонів натрію - 100ммоль/л; іонів калію - 20ммоль/л; іонів магнію - 2,5ммоль/л; іонів кальцію 2,5ммоль/л; хлорид-іонів - 100ммоль/л; ацетат-іонів - 20ммоль/л; малат-іонів - 7,8ммоль/л; глюкози безводної 277ммоль/л, натрію метабісульфіту - 1,05ммоль/л, динатрію едетату - 0,003ммоль/л.

Для контролю технологічного процесу і кінцевого продукту були розроблені методики кількісного і якісного аналізу при промисловому виробництві і аптечному виготовленні.

Була вивчена стабільність запропонованого розчину методом прискореного старіння та в природних умовах. Експериментально встановлено, що розчин є стабільним протягом 2 років.

Виготовлені за запропонованою технологією розчини були досліджені на стерильність, аномальну токсичність та пірогенність. Розчин є стерильним, нетоксичним та апірогенним.