



УКРАЇНА

(19) UA (11) 54390 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 31/00
A61K 33/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ВИГОТОВЛЕННЯ ПОЛІЕЛЕКТРОЛІТНОГО ІНФУЗІЙНОГО РОЗЧИНУ

1	2
(21) u201004503 (22) 19.04.2010 (24) 10.11.2010 (46) 10.11.2010, Бюл.№ 21, 2010 р. (72) ТОРХОВА ТАМАРА ВІКТОРІВНА, ЗДРАЙ- КОВСЬКА МАГДАЛЕНА ВАДИМІВНА (73) НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІС- ЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМЕНІ П.Л. ШУПИКА (57) Спосіб виготовлення поліелектролітного інфу- зійного розчину шляхом розчинення у воді для ін'єкцій вуглеводів з електролітами та проведення хімічного аналізу з наступною фільтрацією одер- жаного розчину, розливом його, наприклад в скля- ні контейнери, закупоркою їх і стерилізацією, який відрізняється тим, що розчиняють наступні інгре- дієнти в кількості, відносно загальної кількості роз- чину, %: натрій хлорид 0,292	калій хлорид 0,224 натрій фосфат однозаміщений двоводний 0,281 магнію хлорид шестиводний 0,061 цинк ацетат двоводний 0,001 сорбітол 1,0 глюкоза безводна 4,0 натрію метабісульфіт 0,02 вода для ін'єкцій до 100 %, після чого проводять хімічний аналіз розчину з визначенням рН, світлопропускання, концентрації катіонів натрію, калію, магнію, цинку, аніонів хлориду, фосфату однозаміщеного, ацетату, метабісульфіту, а також вмісту сорбітолу та глюкози і, при необхідності, проводять корекцію складових інфузійного розчину, далі розчин фільтрують, розливають, закупорюють і стерилізують.

Корисна модель відноситься до медицини, зо-
крема до фармацевтичної технології і може бути
використана при виготовленні електролітних інфу-
зійних розчинів, необхідних в процесі низькокало-
рійної інфузійної терапії для парціального парен-
терального харчування, або для внутрішньовенної
інфузії через катетер.

Поліелектролітні розчини з вуглеводами ши-
роко застосовуються в інфузійній терапії як ефек-
тивні і незамінні засоби, для корекції водно-
електролітного балансу, кислотно-лужної рівнова-
ги, відновлення геодинаміки і компенсації енерге-
тичних затрат організму. Однак практична охорона
здоров'я України має незначний асортимент таких
лікарських на відміну від різноманітного зарубіжно-
го асортименту електролітно-вуглеводних розчи-
нів, що обмежує можливості проведення ефектив-
ної та диференціальної фармакотерапії великої
кількості захворювань і особливо в галузі невід-
кладної терапії.

Відомим є близький до запропонованого і при-
йнятий нами за прототип Спосіб виготовлення
поліелектролітного інфузійного розчину [1], який
виконується шляхом розчинення у воді для ін'єкцій
вуглеводів з електролітами з фільтрацією одержа-
ного розчину і наступним розливанням його в

скляні, або пластикові контейнери з закупоркою їх і
стерилізацією.

Основним недоліком відомого розчину є об-
меженість його використання. Усунення цього не-
доліку і є основною задачею пропонуємого рішен-
ня.

Вирішення цієї задачі досягається за рахунок
того, що у відомому Спосібі виготовлення поліе-
лектролітного інфузійного розчину шляхом розчи-
нення у воді для ін'єкцій вуглеводів з електроліта-
ми та проведення хімічного аналізу з наступною
фільтрацією одержаного розчину, розливом його,
наприклад в скляні контейнери, закупоркою їх і
стерилізацією, згідно з запропонованим рішенням
розчиняють наступні інгредієнти в кількості відно-
сно загальної кількості розчину, в %:

натрій хлорид	0,292,
калій хлорид	0,224,
натрій фосфат однозаміщений	
двоводний	0,281,
магнію хлорид шестиводний	0,061,
цинк ацетат двоводний	0,001,
сорбітол	1,0
глюкоза безводна	4,0,
натрію мета бісульфіт	0,02,
вода для ін'єкцій	до 100%,

(13) U
(11) 54390
(19) UA

після чого проводять хімічний аналіз розчину з визначенням рН, світлопропускання, концентрації катіонів натрію, калію, магнію, цинку, аніонів хлориду, фосфату однозаміщеного, ацетату, метабісульфіту, а також вмісту сорбітолу та глюкози і при необхідності проводять корекцію складових інфузійного розчину, далі розчин фільтрують, розливають, закупорюють і стерилізують.

Позитивними особливостями запропонованого поліелектролітного розчину з вуглеводами є те, що його можна давати великій кількості пацієнтів. На відміну від прототипу цей препарат містить в ізотонічній концентрації сорбітол і глюкозу, має дещо збільшену осмолярність. Додавання сорбітолу поряд з глюкозою дозволяє в термінальних станах, коли печінка погано працює, включати до метаболізму спочатку сорбітол, який не є чужородним для печінки і легко перетворюється в організмі, допомагаючи потім включати в метаболізм печінку.

Розчин виготовляють наступним чином. У воді для ін'єкцій розчиняють натрію хлорид, калію хлорид, натрію фосфат однозаміщений двоводний, магнію хлорид шестиводний, цинку ацетат двоводний, сорбітол і глюкозу безводну і антиоксидант натрію метабісульфіт. Проводять хімічний аналіз за такими показниками: рН розчину, світлопропускання, концентрація катіонів натрію, калію, магнію, цинку, аніонів хлориду, фосфату однозаміщеного, ацетату, метабісульфіту, а також вміст сорбітолу і глюкози. У разі необхідності проводять корекцію кількісного складу інфузійного розчину. Після

отримання позитивних результатів хімічного аналізу проводять стерилізуючу фільтрацію через фільтри «РАІХ» з розміром пор 0,22 мкм. Профільтрований розчин подають на лінію розливу. Наповнення скляних контейнерів проводять за допомогою дозувальної машини. Скляні контейнери закупорюють пробками та алюмінієвими ковпачками і завальцьовані закриті скляні контейнери подають на стерилізацію, що проводиться в автоклаві при температурі 110 °С протягом 30 хвилин. Отриманий розчин безбарвний або ледь жовтуватий. Після стерилізації проводять контроль на наявність механічних включень, вибіркового аналізу кількісного і якісного складу, а також проводять випробування на пірогенність. При отриманні позитивних результатів контролю скляні контейнери з інфузійним розчином подають на операцію «Пакування та маркування».

Технічним результатом, що досягається запропонованим рішенням, є розширення сфери використання інфузійного розчину.

Спосіб опробовано і впроваджено кафедрою фармацевтичних технологій і біофармації НМАПО імені П.Л. Шупика і фармацевтичним заводом "Інфузія".

Джерела інформації:

1. Монография под редакцией проф. Г.Н. Хлябича. Инфузионная терапия и клиническое питание. /Фирма ФРЕЗЕНИУС АГ-ФРГ 1992.; С. - 472.