



УКРАЇНА

(19) UA (11) 54391 (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) u201004512 (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 скляні контейнери, закупоркою їх і стерилізацією, який <b>відрізняється</b> тим, що розчиняють наступні інгредієнти в кількості, відносно загальної кількості розчину, в %:	<table><tr><td>натрій хлорид</td><td>0,292</td></tr><tr><td>калій хлорид</td><td>0,224</td></tr><tr><td>магній хлорид шестиводний</td><td>0,093</td></tr><tr><td>кальцій хлорид шестиводний</td><td>0,101</td></tr><tr><td>цинк хлорид</td><td>0,001</td></tr><tr><td>глюкоза безводна</td><td>5,0</td></tr><tr><td>натрію метабісульфіт</td><td>0,03</td></tr><tr><td>вода для ін'єкцій</td><td>до 100 %,</td></tr></table> після чого проводять хімічний аналіз розчину з визначенням рН, світлопропускання, концентрації катионів натрію, калію, кальцію, магнію, цинку, ані- онів хлориду і мета бісульфіту, та вмісту глюкози і, при необхідності, проводять корекцію кількісного складу інфузійного розчину, далі розчин фільтру- ють, розливають, закупорюють і стерилізують.	натрій хлорид	0,292	калій хлорид	0,224	магній хлорид шестиводний	0,093	кальцій хлорид шестиводний	0,101	цинк хлорид	0,001	глюкоза безводна	5,0	натрію метабісульфіт	0,03	вода для ін'єкцій	до 100 %,
натрій хлорид	0,292																
калій хлорид	0,224																
магній хлорид шестиводний	0,093																
кальцій хлорид шестиводний	0,101																
цинк хлорид	0,001																
глюкоза безводна	5,0																
натрію метабісульфіт	0,03																
вода для ін'єкцій	до 100 %,																

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 внутрішньої  
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 ін'єкцій вуглеводів з електролітами та  
проведення хімічного аналізу з наступною фільт-  
рацією одержаного розчину, розливом його згідно  
з запропонованим рішенням розчиняють наступні  
інгредієнти в кількості, відносно загальної кількості  
розчину, в %:

натрій хлорид	0,292,
калій хлорид	0,224,
магній хлорид шестиводний	0,093,
кальцій хлорид шестиводний	0,101,
цинк хлорид	0,001
глюкоза безводна	5,0,
натрію метабісульфіт	0,03,
вода для ін'єкцій	до 100%,

після чого проводять хімічний аналіз розчину з  
визначенням рН, світлопропускання, концентрації  
катионів натрію, калію, кальцію, магнію, цинку, ані-

(19) UA (11) 54391 (13) U

онів хлориду і метабісульфіту, та вмісту глюкози і, при необхідності, проводять корекцію кількісного складу 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.

Розчин виготовляють наступним чином. У воді для ін'єкцій розчиняють натрію хлорид, калію хлорид, магнію хлорид шестиводний, кальцію хлорид шестиводний, цинку хлорид, глюкозу безводну і антиоксидант натрію мета бісульфіт. Проводять хімічний аналіз за такими показниками: рН розчину, світлопропускання, концентрація катіонів натрію, калію, кальцію, магнію, цинку, аніонів хлориду і метабісульфіту, а також вміст глюкози. У разі необхідності проводять корекцію кількісного складу інфузійного розчину. Після отримання позитивних результатів хімічного аналізу проводять стерилізуючу фільтрацію через фільтри «PALL» 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:

Монография под редакцией проф. Г.Н. Хлябича. Инфузионная терапия и клиническое питание. /Фирма ФРЕЗЕНИУС АГ-ФРГ 1992.; С. -481.