

МЕДИЦИНСКИЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИОННО-АЦЕТАТНОГО ИНФУЗИОННОГО РАСТВОРА

Номенклатура электролитных растворов, выпускаемых в Украине, весьма ограничена. На сегодняшний день отечественные предприятия производят недостаточное количество электролитных ощелачивающих растворов. В связи с этим, научная разработка технологии и контроля качества ионно-ацетатных растворов является актуальной, что соответствует стратегии импортозамещения по созданию отечественных лекарственных средств.

В связи с вышесказанным, целью данного сообщения является разработка состава, технологии и методик стандартизации нового электролитного инфузионного раствора с ощелачивающим действием, приближенного по составу и физико-химическим свойствам к плазме крови.

Предметом исследования стал раствор следующего состава.

В 1 л раствора содержатся:

Na^+ 137,0 ммоль = 137,0 Мваль = 3,151 г/ион.

K^+ 4,0 ммоль = 4,0 Мваль = 0,156 г/ион.

Ca^{++} 1,65 ммоль = 3,3 Мваль = 0,066 г/ион.

Mg^{++} 1,25 ммоль = 2,5 Мваль = 0,030 г/ион.

Cl^- 110,0 ммоль = 110,0 Мваль = 3,900 г/ион.

Ацетаты 36,8 ммоль = 36,8 Мваль = 2,173 г/ион.

Теоретическая осмолярность = 291 мосм/л.

В процессе эксперимента были использованы физико-химические, биофармацевтические, технологические и кинетические методы исследования. Изучены совместимость

ингредиентов, влияние каждого из них на последовательность технологического процесса, а также стабильность ионно-ацетатного раствора. Кроме того, определены кинетические параметры, порядок реакции разложения изучаемого раствора. Он соответствует псевдопервому порядку. Определено температурный режим стерилизации, а также условия хранения изучаемого раствора. В результате эксперимента установлено, что растворы могут быть простерилизованы при 100 °С в течение 45 мин или же при 120 °С в течение 15 мин при объеме 400–500 мл. Стабильность раствора сохранялась в условиях температуры 15–25 °С в течение 6 месяцев (срок наблюдения).

Разработаны состав и технология полиионного инфузионного раствора, который обеспечивает потребность организма в воде и электролитах с направленным ощелачивающим действием.

Разрабатываемый раствор может быть использован в стационарных условиях для включения в схемы лечения заболеваний различной степени тяжести, особенно в рецептуре клиник хирургического и терапевтического профилей, где инфузионные растворы составляют около 70 %. Предложенный раствор может быть также применен при пероральной регидрационной терапии.