

рет. основы хим. технологии. – 1997. – Т. 31, № 4. – С. 380-383.

4. Гумницкий Я.М., Демчук И.А., Федин И.М. Массоперенос из твердой фазы через растворимую полимерную оболочку // Теорет. основы хим. технологии. –

1994. – Т.28, № 1. – С. 8-13.

5. Демчук І., Скорохода В., Опанасович В., Слободян М. Массоперенесення з кулястої частинки, покритої гідрогелевою полімерною оболонкою // Экологические и ресурсосбережение. – 2003. – № 1. – С.70-74.

## РЕДКОСТРУКТУРИЗИРОВАННЫЕ ГИДРОГЕЛЕВЫЕ МЕМБРАНЫ ДЛЯ СИСТЕМ КОНТРОЛИРОВАННОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ

**О.В. Суберляк, В.И. Скорохода, И.А. Демчук, Ю.А. Мельник, Т.А. Грошовый**

*Национальный университет «Львовская политехника»*

*Тернопольский государственный медицинский университет имени И.Я. Горбачевского*

**Резюме:** синтезировано редкоструктурированные кополимеры на основании метакриловых эстеров с поливинилпирролидоном, которые пригодны для создания на их основании капсулированных пролонгаторов лекарств. Исследованы особенности и разработана принципиальная технологическая схема формирования покрытий из созданных материалов и изучены их свойства. Предложена модель массопереноса из твердой растворимой поверхности через гидрогелевую оболочку.

**Ключевые слова:** кополимеры, поливинилпирролидон, гидроксиметилакрилат, гидрогели, массоперенос.

## CROSS-LINKED HYDROGEL MEMBRANES FOR THE DRUG DELIVERY SYSTEMS

**O.V. Suberlyak, V.Y. Skorokhoda, I.Y. Demtchuk, Yu.A. Melnyk, T.A. Hrochovy**

*National University "Lviv Polytechnika",*

*Ternopil State Medical University named after I.Ya. Horbachevsky*

**Summary:** The cross-linked copolymers on the basis of methacrylic esters with polyvinylpyrrolidone, which are suitable for creation on their basis capsule drug delivery systems, are synthesized. Features are explored and principle technological scheme of forming the cover from the developed materials and their properties are investigated. The model of mass transfer from a hard soluble surface through a hydrogelic membrane is offered.

**Key words:** copolymers, polyvinylpyrrolidone, hydroxymethylacrylate, hydrogens, mass transfer.

*Рекомендована д-м фармац. наук, проф. В.І. Чуєшовим*

УДК 615.454.1:616.31

## ОПТИМІЗАЦІЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ ВИРОБНИЦТВА ГІПЕРОСМОТИЧНОГО РОЗЧИНУ ДЛЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДІАЛІЗУ

© **Т.А. Борисенко, Н.І. Гудзь, Р.С. Коритнюк**

*Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика*

**Резюме:** вивчено вплив таких технологічних факторів, як температура і рН середовища, на термостабільність глюкози у досліджуваному розчині для перитонеального діалізу. Кращі показники якості відмічені для розчинів з вихідним значенням рН від 5,3 до 5,6.

**Ключові слова:** розчин для перитонеального діалізу, продукти термодеструкції глюкози, 5-оксиметилфурфурол, світлопропускання.

ВСТУП. Однією з тяжких хвороб, які призводять до втрати працездатності, є хронічна ниркова недостатність (ХНН). У 2005 році в Україні було зареєстровано 20260 хворих на ХНН, що становить 43 особи на 100 тис. населення. З 2003 по 2005 рік кількість хворих, які потребують замісної ниркової терапії з використанням програмного гемодіалізу, збільшилась на 14,55 % [4, 5]. Пацієнти, які лікуються програмним гемодіалізом, змушені принаймні тричі на тиждень відвідувати відділення гемодіалізу. Останні переважно знаходяться в обласних центрах, приїзд в які для хворих з віддалених районів області потребує значних матеріальних витрат.

Одним з можливих шляхів вирішення ситуації, що склалася, є введення перитонеального діалізу в клінічну практику вітчизняної нефрології. Перитонеальний діаліз широко використовується в світовій медичній практиці і розчинами вибору № 1 є глюкозо-лактатні перитонеальні діалізні розчини [3], які не випускаються вітчизняною фармацевтичною промисловістю. Тому наукові дослідження зі створення генеричних та оригінальних лікарських засобів для перитонеального діалізу є актуальними.

МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ. Об'єктом нашого дослідження є гіперосмолярний глюкозо-лактатний розчин для перитонеального діалізу, який вміщує іони натрію, кальцію, магнію, хлорид-іони, лактат-іони та глюкози моногідрат.

Ми досліджували вплив температури і рН середовища на такі показники якості розчину, як світлопропускання та вміст 5-оксиметилфурфуролу (5-ОМФ) до стерилізації та через добу і через місяць після стерилізації [1, 2, 6].

Для дослідження впливу рН середовища на стабільність глюкози нами було виготовлено 6 серій розчину з різними значеннями рН від 5,0 до 6,5. Наші дослідження показали, що при розчиненні нейтральних неорганічних солей (магнію хлорид, кальцію хлорид та натрію хлорид) і глюкози у воді рН розчину становить 5,57. Для технологічних досліджень ми використовували 50 % розчин натрію лактату, рН якого становило 7,82. Після додавання натрію лактату рН розчину становило 6,46. Це значення ми прийняли як вихідне для технологічних досліджень щодо впливу рН середовища на хімічну стабільність глюкози. Для вивчення впливу значення рН розчину на ступінь термодеструкції глюкози нами було виготовлено 6 серій розчину по 6 зразків кожна з різним значенням рН. Всі серії виготовляли з вихідного розчину (рН=6,46), який ділили на 6 рівних за об'ємом частин. Шляхом додавання до кожної із п'яти частин відповідної кількості 1 М розчину хлористоводневої кислоти ми отримали 5 серій зі значенням рН 6,25;

5,90; 5,62; 5,33; 5,12. Для досягнення зміни кроку в межах 0,25 – 0,30 між серіями з різним значенням рН додавали різні кількості кислоти хлористоводневої.

Розчини стерилізували прийнятним у вітчизняній фармацевтичній промисловості методом при температурі  $(110 \pm 2)$  °С протягом 40 хв.

Одним з показників, які визначають якість глюкозо-лактатних розчинів для перитонеального діалізу, є вміст 5-ОМФ. Визначення вмісту 5-ОМФ проводили методом прямої спектрофотометрії на спектрофотометрі "Сару 50". В кювету з товщиною шару 10 мм поміщали досліджуваний розчин та вимірювали оптичну густину при 284 нм, як розчин порівняли використувували воду для ін'єкцій.

Коефіцієнт світлопропускання вимірювали за допомогою фотоелектроколориметра КФК-2. В кювету з товщиною шару 50 мм поміщали досліджуваний розчин і вимірювали коефіцієнт світлопропускання при довжині хвилі 400 нм (розчин порівняння – вода для ін'єкцій).

РЕЗУЛЬТАТИ Й ОБГОВОРЕННЯ. До стерилізації у розчинах всіх серій не спостерігали поглинання при 284 нм, коефіцієнт світлопропускання дорівнював 100 %.

Відповідно до вимог Європейської Фармакопеї, яка містить статтю "Перитонеальні діалізні розчини", вміст 5-ОМФ не повинен перевищувати 1,6 мг/100 мл [7]. Концентрацію 5-ОМФ розраховували за формулою:

$$X = \frac{A}{B} = \frac{A}{1,3157},$$

де: В – коефіцієнт екстинції розчину при 284 нм, мг/100 мл

Як видно з рисунку 1, найменша кількість 5-ОМФ у процесі стерилізації утворюється при рН 5,3 – 5,6.

Залежність величини світлопропускання від значення рН розчину до стерилізації представлено на рисунку 2.

Розчини з вихідним значенням рН від 5,62 до 5,12 мають коефіцієнт світлопропускання більше 70 %. Найбільше значення світлопропускання встановлено для розчину з вихідним рН 5,12 (77 %). На основі цього можна припустити, що при такому значенні рН утворення забарвлених продуктів термодеструкції глюкози є мінімальним.

Після зберігання протягом місяця світлопропускання розчинів всіх серій, незалежно від вихідного значення рН, збільшилось. Найбільш суттєва зміна досліджуваної величини спостерігається в розчинах зі значенням рН від 5,9 до 6,46. Це свідчить про те, що в процесі зберігання відбувається зміна кількості забарвлених

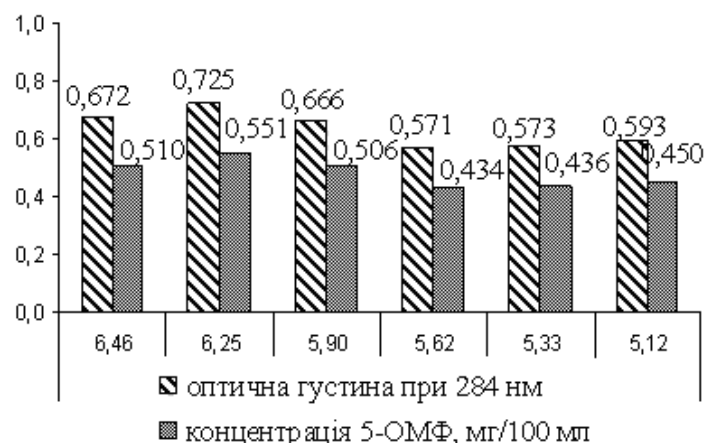


Рис. 1. Залежність оптичної густини та концентрації 5-ОМФ від значення рН розчину.

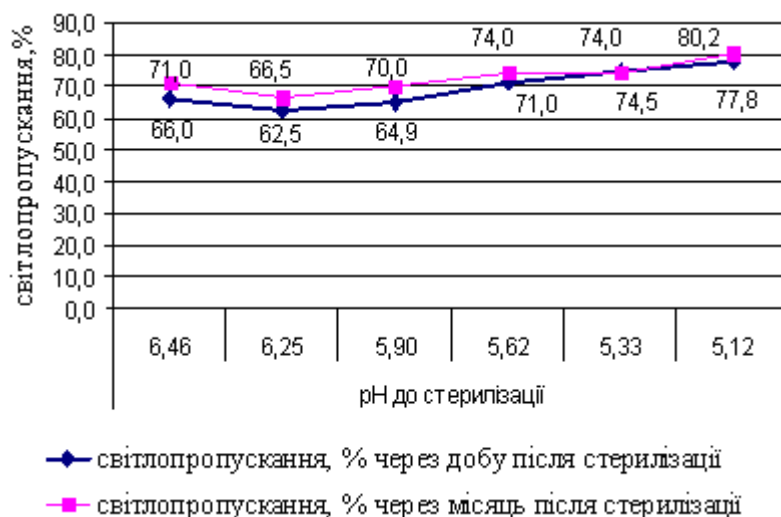


Рис. 2. Залежність величини світлопропускання при різних значеннях рН розчину.

продуктів термодеструкції глюкози. У розчинах з вихідним значенням рН 5,12 – 5,62 зміна світлопропускання менш виразна. Отже, в процесі зберігання серії перитонеального діалізного розчину зі значенням рН 5,12 – 5,62 є більш стабільними.

**ВИСНОВОК.** Вивчено вплив таких технологічних чинників, як температура та рН середовища на термостабільність глюкози в досліджуваному розчині для перитонеального діалізу. Кращі показники якості відмічені для розчинів з вихідним значенням рН 5,3 – 5,6.

#### Література

1. Андрусов А.М. Перитонеальный диализ: отдаленные результаты лечения, факторы, их определяющие и клиническая патофизиология метода // Нефрология и диализ. – 2005. – Т.7, № 2. – С.110 – 129.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-ше вид. – Харків: РИРЕГ, 2001. – 556 с.
3. Европейські рекомендації з кращої практики лікування методом перитонеального діалізу // Український журнал нефрології та діалізу. – 2004. – № 2. – С. 68-71.
4. Основні показники нефрологічної допомоги в Україні 2002–2003 рік. (відомче видання). – Київ, 2004. – 120 с.
5. Основні показники нефрологічної допомоги в Україні 2004–2005 рік. (відомче видання). – Київ, 2006. – 206 с.
6. Степаненко Б.Н. Химия и биохимия углеводов: моносахариды: Учеб. пособие для ун-тов. – М.: Высш. школа, 1977. – 224 с.
7. European Pharmacopoeia. 3<sup>rd</sup> Edition. Council of Europe. Strasbourg. – 1997. – 1799 p.

## ОПТИМИЗАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА ГИПЕРОСМОТИЧЕСКОГО РАСТВОРА ДЛЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА

Т.А. Борисенко, Н.И. Гудзь, Р.С. Корытнюк

*Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика*

**Резюме:** изучено влияние таких технологических факторов, как температура и pH среды, на термостабильность глюкозы в исследуемом растворе для перитонеального диализа. Лучшие показатели качества отмечены для растворов с исходным значением pH от 5,3 до 5,6.

**Ключевые слова:** раствор для перитонеального диализа, продукты термодеструкции глюкозы, 5-оксиметилфурфурол, светопропускание.

## OPTIMIZATION OF TECHNOLOGICAL PROCESS OF MANUFACTURING OF HYPEROSMOTIC SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS

T.A. Borysenko, N.I. Gudz, R.S. Korytnyuk

*National Medical Academy of Post-Graduate Education named after P.L. Shupyk*

**Summary:** the influence of such technological factors as temperature and pH of environment on the thermal stability of glucose in the investigated solution for peritoneal dialysis was studied. The better parameters of quality were determined for solutions with initial meaning of pH from 5,3 to 5,6.

**Key words:** solution for peritoneal dialysis, glucose thermodestruction products, 5-oxymethylfurfural, light capacity.

*Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Т.Г. Калинюком*

УДК 615.453.3.012/.014

## РОЗРОБКА СКЛАДУ, ТЕХНОЛОГІЇ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ГРАНУЛ “МАГНЕЛОНГ”

©О.О. Ціхоцька, Р.С. Коритнюк, В.О. Головкін

*Запорізький державний медичний університет*

*Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика*

**Резюме:** згідно з визначеннями експертів ВООЗ, ноотропні препарати – це засоби, що мають активувальний вплив на нервову систему, на процеси навчання, покращують пам'ять і розумову діяльність. Метою дослідження було створення нового композиційного препарату з солями магнію і амінокислотами для регуляції метаболізму центральної нервової системи у формі гранул, які з водою утворюють суспензію. Технологічні та фізико-хімічні показники запропонованого складу гранул під умовною назвою “Магнелонг” підтверджують їх відповідність вимогам ДФУ (I вид).

**Ключові слова:** гранули, солі магнію, амінокислоти, склад, технологія.

ВСТУП. Останні роки в Україні залишається високим і має тенденцію до зростання показник поширеності хвороб нервової системи у дітей [5]. Зростає дитяча інвалідність, яка зумовлена патологією нервової системи. У зв'язку з цим по-

шук оптимальних шляхів лікування та профілактики неврологічних захворювань і ускладнень у дітей є актуальною проблемою. У лікуванні багатьох патологій нервової системи застосовують ноотропні препарати, які, за визначенням екс-