

$N(H_2O)Cl \cdot nH_2O$ на окисленную диальдегидцеллюлозу, может быть рекомендован для дальнейших исследований и применения в практическом здравоохранении.

ЛИТЕРАТУРА

1. В.В.Рыльцев. Биологически активные препараты / В.В.Рыльцев // Проблемы модификации природных и синтетических волокнообразующих полимеров: Всесоюз. науч. конф., 29-30 окт. 1991 г.: тезисы докл. – М., 1991. – С.23.
2. Строение моногидрата хлорида трис-(оксиметил)-аминометано-аква трис-(оксиметил)-аминометана меди (II) / Коваленко А.Л., Мазус М.Д., Поляков В.Н. [и др.] // Журнал неорганической химии. – 1986. – Т.31, №8. – С.649-653.
3. Координационные соединения меди (II) с трис-(оксиметил)-аминометаном и их медико-биологическое применение / Коваленко А.Л., Поляков В.Н., Симонов Ю.А. [и др.] // XV Всесоюз. Чугаевское совещание по химии комплексных соединений, 25-28 мая 1985 г.: тезисы докл. – К.: Наукова думка, 1985. – С.337.
4. Коваленко А.Л. Получение и свойства иммобилизованных препаратов / Коваленко А.Л. // Сучасні проблеми нано-, енерго- та ресурсозберігаючих і екологічно орієнтованих хімічних технологій: наук.-техн. конф., 27-28 травня 2010р.: тези доп. – Х., 2010. – С.202.
5. Коваленко А.Л. Физико-химическое исследование бисхелатов меди (II) с аминокислотами в твердом состоянии / Коваленко А.Л., Поляков В.Н., Зеленцов В.В. // Журнал неорганической химии. – 1990. – Т. 35, № 3. – С.301-303.

Поступила в редколлегию 15.06.2013.

УДК 548.736:546.562:541.49.677.21

КОВАЛЕНКО А.Л., к.х.н. доцент
МОЛЧАНОВА Е.А., ассистент

Днепропетровский государственный технический университет

НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ ИММОБИЛИЗОВАННЫХ ЛЕЧЕБНЫХ ПРЕПАРАТОВ БИОМЕТАЛЛОВ С БИОЛИГАНДАМИ

Введение. Для права выхода на внешний рынок биотехнологическая продукция должна соответствовать нормативно-технической документации, техническим нормам. Основными управляющими технологическими документами являются технологические условия на продукт и технологический регламент производства, которые отвечают определяющим отраслевым стандартам.

Технологический регламент производства определяет способ получения продукта и требования ко всем исходным материалам. Технологический регламент является собственностью предприятия и представляет собой коммерческий документ, включающий элементы новизны биотехнологии. В его состав входят разделы: характеристика конечного продукта, химическая схема производства, технологическая схема, аппаратная схема со спецификацией оборудования, характеристика сырья, полупродуктов, материалов, паспорт на штамм-продуцент, описание технологического процесса и т.д. [1].

Стратегическая направленность государственной политики по вопросам биотехнологии отражена в последних законодательных документах.

Важнейшей проблемой современной медицины является увеличение частоты развития госпитальных инфекций. Разработка способов предупреждения внутриболь-

нических заболеваний – одна из актуальнейших задач медицинской науки. В числе перспективных направлений для их реализации может быть применение текстильных композиций на основе металлохелатов. Такие композиции, обладающие антимикробными свойствами и не оказывающие вредного влияния на организм человека, целесообразно использовать в качестве постельного или нательного белья, перевязочных материалов и т.п. [2].

Другой аспект этой проблемы – использование природного биодеструктурируемого полимера целлюлозы для создания пролонгированных форм лекарственных препаратов, действующих местно или депонирующих лекарственное вещество в организме.

Наиболее удобным объектом для получения физиологически активных производных целлюлозы является диальдегидцеллюлоза (ДАЦ). Наличие реакционно способных альдегидных групп в молекуле полисахарида позволяет существенно расширить диапазон его химических превращений. В данной работе была выбрана одна из наиболее доступных реакций альдегидной группы – её способность образовывать с первичными аминами азометины – соединения, содержащие группировку >C=N- . Эта группировка достаточно лабильна, чтобы в слабокислой среде постоянно отщеплять физиологически активную часть молекулы, обеспечивая этим пролонгированность действия препарата. Кроме того, известно, что многие азотсодержащие производные целлюлозы обладают рядом ценных качеств: ионообменными свойствами, биологической активностью, повышенной термоустойчивостью, высокой способностью к комплексообразованию с различными металлами. Последнее свойство азометинов позволяет модифицировать целлюлозу комплексами биометаллов, синтезируя их непосредственно на поверхности полисахарида [3].

Проведенный обзор литературы и патентные исследования по тематике данной работы показали, что несомненный интерес в плане модификации целлюлозной матрицы должны представлять координационные соединения переходных металлов с многоатомными аминспиртами, т.к. лиганды этого класса отличаются многообразием по составу и другими свойствами.

Постановка задачи. В соответствии с законодательной базой и нормативными стандартами получить иммобилизованные лечебные препараты на основе диальдегидцеллюлозы (марля, текстиль) и комплексных соединений меди (II) с 2-амино-2-оксиметил-1,3-пропандиолом (трис-(оксиметил)-аминометаном). Установить условия получения, хранения и транспортировки соединений в соответствии с ГОСТ.

Результаты работы. Разработаны способы получения и синтезированы комплексные соединения меди с аминспиртами типа $RN(C_2H_4OH)_2$ и $NH_2C(CH_2OH)_3$, изучен их состав, строение и физико-химические свойства. На основании данных предварительных медико-биологических испытаний объектом дальнейших исследований были комплексы двухвалентной меди (меди (II)) с трис-(оксиметил)-аминометаном (ТРИС) [4].

Материалы и методы. Для получения салфеток применялась следующая аппаратура, материалы и реактивы: весы аналитические, магнитная мешалка, бюретки для титрования на 5, 10, 25 мл по ГОСТ 1770-74, мерные колбы ГОСТ 1770-74, мерные цилиндры ГОСТ 1770-74, стеклянные стаканы ГОСТ 25336-82, пипетки ГОСТ 1770-74, колбы конические ГОСТ 25336-82, воронки конические, натрия тиосульфат 5-водный (фиксанал) ТУ 6-09-2540-87, кислота серная ГОСТ 4204-77, калий йодистый ТУ 6-09-476-76, аммоний роданистый ГОСТ 19522-74, крахмал растворимый ГОСТ 10163-76, вода дистиллированная.

Стерильные салфетки были получены путем обработки медицинской марли (целлюлоза или текстиль ТУ 17-09-14-214-85), окисленной до состава диальдегидцеллюлозы 2-5% хлоридным комплексом меди (II) – ГОСТ 4167-74 с 2-амино-2-

оксиметил-1,3-пропандиолом (ТРИС) – ТУ 6-09-4292-76. Подлинность препарата была установлена путем вымывания из салфетки комплекса меди раствором соляной кислоты (0,1 моль/л) и снятия электронных спектров поглощения. В видимой части спектра наблюдается характерная для комплекса широкая полоса поглощения с максимальной длиной волн 650 нм, рН среды от 7,0 до 7,8. Салфетки обладают бактерицидным действием по отношению к грамположительным и грамотрицательным микроорганизмам.

Упаковка. Салфетки лечебные «Дальцекс-медь-трис» должны быть упакованы по одной в индивидуальные пакеты из полиэтилена высокого давления с ГОСТ 16337-77 и запаяны. Салфетки по 10 шт. упаковываются в групповые пакеты с полиэтилена высокого давления и запаиваются. Групповые пакеты должны быть упакованы в коробки из картона по ГОСТ 13514-93 по 200, 300 или 500 штук. Коробки оклеивают этикеткой-бандеролью с этикеточной бумаги по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87 или обвязывают шпагатом из лубяных волокон по ГОСТ 17308-88, или нитками хлопчатобумажными швейными № 00 по ГОСТ 6309-80, на конце которых наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей (ГОСТ 7625-86 или ГОСТ 18510-87).

Коробки упаковывают в ящики дощатые по ГОСТ 2991-85, или ящики с листовых древесных материалов по ГОСТ 5959-80, или в ящики из картона гофрированного по ГОСТ 15629-83, или коробки вкладывают в контейнеры.

На этикетках указывается: эмблема Красного Креста, наименование министерства, наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, наименование изделия, манипуляционный знак «стерильно», дата изготовления (месяц, год), цена, номер технических условий, срок годности, условия хранения, номер серии.

В каждую коробку должны быть вложены инструкция по применению и упаковочный лист, на котором типографским способом или несмываемой краской должны быть указаны: наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, наименование изделия, количество упаковочных единиц, номер, серия, дата изготовления (месяц, год), штамп ОТК, фамилия упаковщика, номер технических условий.

Транспортирование продукции осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768-90.

Выводы. В соответствии с законодательной базой и нормативными стандартами получены иммобилизированные лечебные препараты на основе деальдегидцеллюлозы (марля, текстиль) и комплексных соединений меди (II) с 2-амино-2-оксиметил-1,3-пропандиолом (трис-(оксиметил)-аминометаном).

Установлены условия получения, хранения и транспортировки соединений в соответствии с ГОСТ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Л.І.Боженко. Метрологія, стандартизація, сертифікація та акредитація / Л.І.Боженко. – Львів: Афіша, 2004. – 323с.
2. Рыльцев В.В. Биологически активные текстильные материалы / В.В.Рыльцев // Проблемы модификации природных и синтетических волокнообразующих полимеров: междунар. науч.-техн. конф.: тезисы докл. – М. 1991. – С.23.
3. Коваленко А.Л. Получение и свойства иммобилизованных препаратов / А.Л.Коваленко // Сучасні проблеми нано-, енерго- та ресурсозберігаючих і екологічно орієнтованих хімічних технологій: наук.-техн. конф., 27-28 травня 2010р.: тези доп. – Х., 2010. – С.202.
4. Коваленко А.Л. Координационные соединения меди (II) с 2-амино-2-оксиметил-1,3-пропандиолом (трис-(оксиметил)-аминометаном) / А.Л.Коваленко, О.И.Полянчиков // Координационная химия. – 1990. – № 5. – С.122-124.

Поступила в редколлегию 14.06.2013.