

## ТОКСИКОЛОГІЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОГО КОЛОЇДНО-ГІПЕРОСМОЛЯРНОГО ІНФУЗІЙНОГО РОЗЧИНУ

**Я.Б. Кондрацький**

ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини  
НАМН України», Львів

***Резюме.** Метою роботи було дати токсикологічну характеристику нового колоїдно-гіперосмолярного розчину HAES-LX-5% у дослідях на тваринах. Дослідження пірогенних властивостей проводили на кролях, гостру токсичність та половинну летальну дозу ( $LD_{50}$ ) визначали на білих мишах та білих щурах. Дослідження показали, що для гідроксиетилкрахмалу-130/0,4, який є колоїдною основою розробленого препарату, половинною летальною дозою є не менше як 240 мл/кг маси тіла. Встановлено, що для білих мишей та білих щурів  $LD_{50}$  препарату HAES-LX-5% є більшою за 180 мл/кг маси тіла. Максимальна добова терапевтична доза препарату HAES-LX-5% для людини становить 18–20 мл/кг маси тіла. Середня добова терапевтична доза для людини складає 10 мл/кг маси тіла. Отже, розроблений препарат HAES-LX-5% є непірогенним та за своїми токсикологічними характеристиками придатний для застосування у клінічній практиці.*

**Ключові слова:** гідроксиетилкрахмаль, колоїдно-гіперосмолярні розчини, токсикологічні дослідження.

## ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОГО КОЛЛОИДНО-ГИПЕРОСМОЛЯРНОГО ИНФУЗИОННОГО РАСТВОРА

**Я.Б. Кондрацкий**

ГУ «Институт патологии крови и трансфузионной медицины  
НАМН Украины», Львов

***Резюме.** Целью работы было дать токсикологическую характеристику нового коллоидно-гиперосмолярного раствора HAES-LX-5% в опытах на животных. Исследования пирогенных свойств проводили на кроликах, острую токсичность и половинную летальную дозу ( $LD_{50}$ ) определяли на белых мышах и белых крысах. Исследования показали, что для гидроксипэтилкрахмала-130/0,4, который является коллоидной основой разработанного препарата, половинной летальной дозой является не менее 240 мл/кг массы тела. Установлено, что для белых мышей и белых крыс  $LD_{50}$  препарата HAES-LX-5% превышает 180 мл/кг массы тела. Максимальная суточная терапевтическая доза HAES-LX-5% для*

человека составляет 18-20 мл/кг массы тела. Средняя суточная терапевтическая доза для человека составляет 10 мл/кг массы тела. Таким образом, разработанный препарат HAES-LX-5% является непирогенным и по своим токсикологическим характеристикам пригоден для применения в клинической практике.

**Ключевые слова:** гидроксиэтилкрахмал, коллоидно-гиперосмолярные растворы, токсикологические исследования.

## TOXICOLOGICAL CHARACTERISTICS OF NEW COLLOID HYPEROSMOLAR INFUSION SOLUTION

*Ya.B. Kondratskyi*

SE «Institute of blood pathology and transfusion medicine of NAMS of Ukraine», Lviv

**Summary.** *The aim was to give the toxicological characteristics of new colloid hyperosmolar solution HAES-LX-5% in experiments on animals. Research of pyrogenic properties was performed on rabbits, acute toxicity and the half lethal dose (LD<sub>50</sub>) was determined on white mice and white rats. Studies have shown that half lethal dose for hydroxyethyl starch-130/0.4, which is colloidal basis of the developed drug is at least 240 ml/kg body weight. Determined that for white mice and rats LD<sub>50</sub> of HAES-LX-5% is greater than 180 ml/kg body weight. The maximum daily therapeutic dose of HAES-LX-5% for humans is 18–20 ml/kg body weight. The average daily therapeutic dose for humans is 10 ml/kg body weight. Designed medication HAES-LX-5% is non-pyrogenic and in its toxicological properties suitable for use in clinical practice.*

**Key words:** *hydroxyethyl starch, colloid hyperosmolar solutions, toxicological studies.*

Розробка нових трансфузійних препаратів поліфункціональної дії є актуальною проблемою сучасної медицини. До останнього часу найбільш поширеною та вживаною групою препаратів серед колоїдів були препарати на основі гідроксиетилкрахмалу (ГЕК). Сьогодні за даними літератури ще залишається відкритим питання оцінки співвідношення ризик/користь препаратів ГЕК як у групі септичних пацієнтів, так і в групі пацієнтів без сепсису [5,6,8,9]. Водночас ГЕК залишаються базовими препаратами при лікуванні гіповолемічних станів як у військовій медицині, так і у цивільних клініках. За цих умов доволі часто застосовуються або комбіновані препарати, які містять 6% ГЕК та 7,5% гіпертонічний розчин NaCl (наприклад, ГіперХАЕС) [4], або поєднане використання ГЕК та гіпертонічного розчину NaCl (наприклад, препарату Nextend та 3% розчину NaCl) [7].

В ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України» розроблено новий інфузійний розчин HAES-LX-5%, який містить ГЕК 130/0,4 (5%), п'ятиатомний спирт ксилітол (5%),

залужнювальний компонент натрію лактат (1,5%), електроліти  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Mg}^{++}$  та  $\text{Cl}^-$ . Сумарна кількість натрію складає 270 ммоль/л, що у 2 рази більше, ніж його концентрація у плазмі крові. Кількість лактату – 133 ммоль/л, що у 4 рази більше, ніж у ізотонічний поліелектролітних розчинах. Завдяки такому складу загальна осмолярність становить 890 мОсмоль/л [3].

**Мета.** Дати токсикологічну характеристику нового колоїдно-гіперосмолярного розчину HAES-LX-5% у дослідях на тваринах.

**Матеріали і методи досліджень.** Дослідження пірогенних властивостей проводили на кролях, гостру токсичність та половину летальну дозу ( $\text{LD}_{50}$ ) визначали на білих мишах та білих щурах. Тварини перебували у стандартних умовах віварію, з дотриманням етичних норм проведення експериментальних досліджень згідно з «Загальними принципами роботи на тваринах», затвердженими I Національним конгресом з біоетики (Київ, Україна, 2001) та Законом України «Про захист тварин від жорстокого поводження» від 26.02.2006 р. В ході вивчення пірогенності препарат HAES-LX-5% вводили внутрішньовенно в дозі 10 мл/кг маси тіла. При дослідженні токсичності інфузійні препарати вводили внутрішньоочеревинно у наростаючих дозах. Контрольні групи складали тварини, яким вводили 0,9% розчин  $\text{NaCl}$ .

Експериментальні дослідження проводили відповідно до методичних рекомендацій Державного Фармакологічного Центру МОЗ України [1,2].

**Результати та їх обговорення.** Для дослідження пірогенних властивостей HAES-LX-5% перевірено 6 серій препарату. Для визначення можливої пірогенності кожна серія препарату HAES-LX-5% вводили внутрішньовенно трьом кролям масою 2,0 – 2,5 кг в дозі 10 мл/кг маси тіла. Результати дослідження на пірогенність представлені в таблиці 1.

Під час і після введення HAES-LX-5% кролі вели себе спокійно. Після введення розчину температура у кролів не підвищувалася більше, ніж на 0,3 °C і не знижувалася більше, ніж на 0,2 °C, що підтверджує відсутність пірогенів в препараті. Тобто, технологічно існує можливість виготовлення стерильного та непірогенного препарату.

З огляду на те, що колоїдною основою препарату HAES-LX-5% є гідроксиетилкрохмаль-130/0,4 у концентрації 5%, було проведено дослідження з визначення величини гострої токсичності цього компоненту. Для цього була виготовлена спеціальна серія розчину гідроксиетильованого крохмалю, яка містила подвійну концентрацію гідроксиетильованого крохмалю (10%) та  $\text{NaCl}$  (1,9%). Для зручності ідентифікації цей розчин отримав маркування ГЕК(130)-2N. Для визначення токсичності розчин ГЕК(130)-2N вводили дробно через кожні

## Дослідження НАЕС-LX-5% на пірогенність

№ серій № кроля	Температура до введення, °С	Температура після введення			Різниця температур, °С			Висновок
		1 год	2 год	3 год				
1	2	3	4	5	6			7
10109	39,1	39,3	39,2	39,3	+0,2	+0,1	+0,2	апірогенна
	39,5	39,5	39,4	39,5	0	-0,1	0	
	39,6	39,7	39,6	39,6	+0,1	0	0	
20109	39,4	39,2	39,3	39,4	-0,2	-0,1	0	апірогенна
	39,2	39,1	39,2	39,2	-0,1	0	0	
	39,2	39,0	39,1	39,2	-0,2	-0,1	0	
30209	39,2	39,1	39,2	39,1	-0,1	0	-0,1	апірогенна
	39,3	39,2	39,3	39,3	-0,1	0	0	
	39,4	39,3	39,4	39,4	-0,1	0	0	
40209	39,0	39,2	39,1	39,0	+0,2	+0,1	0	апірогенна
	39,3	39,3	39,2	39,3	0	-0,1	0	
	39,1	39,1	39,0	39,1	0	-0,1	0	
50209	39,2	39,1	39,1	39,2	-0,1	-0,1	0	апірогенна
	38,9	38,3	39,2	39,0	+0,2	+0,3	+0,1	
	38,8	39,1	39,1	39,0	+0,3	+0,3	+0,2	
60309	39,2	39,0	39,3	39,3	-0,2	+0,1	+0,1	апірогенна
	39,3	39,0	39,1	39,2	-0,3	-0,2	+0,1	
	39,2	38,9	39,1	39,2	-0,3	-0,1	0	

30 хв внутрішньоочеревинно 8 інтактним білим нелінійним мишам масою (20-25) г та 6 білим щурам масою (180-220) г в дозі 80 та 120 мл/кг маси тіла. Спостереження за тваринами велося протягом 72 год. Критерієм оцінки токсичності кожного з препаратів служили: кількість загиблих тварин; їхній загальний стан, поведінка, відношення до їжі, рухова активність, частота дихання і т.п. В таблицях 2 та 3 наведені дані вивчення ГЕК(130)-2N.

У процесі проведення експерименту загибелі тварин та симптомів гострої інтоксикації не спостерігалось в жодній з груп за весь період спостереження. Змін з боку поведінки і зовнішнього вигляду тварин не

Таблиця 2

Дослідження препарату ГЕК(130)-2N на LD<sub>50</sub> на білих мишах

Кількість тварин, шт.	Загальна вага мишей, г	Доза на одну тварину, мл	Доза, мл/кг маси тіла	К-сть загиблих тварин
8	180	1,8	80	0
8	170	2,55	120	0

Таблиця 3

Дослідження препарату ГЕК(130)-2N на LD<sub>50</sub> на білих щурах

№ пп	Вага тварини, г	Доза на одну тварину, мл	Доза, мл/кг маси тіла	К-сть загиблих тварин
1	2	3	4	5
1	220	17,6	80	0
2	200	16		
3	210	16,8		
4	210	16,8		
5	200	16		
6	190	15,2	120	0
1	200	24		
2	200	24		
3	180	21,6		
4	210	25,2		
5	220	26,4		
6	200	24		

відмічалось. Тварини були активними, не відмовлялися від їжі і пиття. Навіть при введенні розчину у дозі 120 мл/кг загибелі тварин та токсичних проявів не спостерігалось. Збільшення об'єму введеної рідини було недоцільним через можливі прояви гіпергідратації, не пов'язаною з токсичною дією препарату. Тому за максимальну переносиму дозу розчину ГЕК(130)-2N було прийнято 120 мл/кг маси тіла. Оскільки в досліді застосовувався препарат з подвійною концентрацією гідроксиетилкрохмалю, можна стверджувати, що LD<sub>50</sub> для колоїдної складової препарату – 5% розчину гідроксиетилкрохмалю 130/0,4 – становить не менше, як 240 мл/кг маси тіла (або 12 г сухої речовини/кг маси тіла). Згідно з класифікацією токсичності речовин препарат належить до відносно нешкідливих речовин з дуже низькою токсичністю [1].

Токсикологічне дослідження препарату HAES-LX-5% проводили на нелінійних білих мишах та білих щурах.

Дослідження розпочинали з внутрішньовенного струминного введення нативного препарату HAES-LX-5% десятьом білим мишам масою ( $20,0 \pm 1,2$ ) г протягом 5-6 секунд у хвостову вену в дозі 0,5 мл на тварину. Іншим десятьом контрольним тваринам аналогічно вводили по 0,5 мл 0,9% розчину NaCl.

Результати вивчення при струминному внутрішньовенному введенні білим мишам HAES-LX-5% 4-х різних серій показали, що препарат в дозі 0,5 мл не має токсичної дії на тварин. Усі миші залишалися живими більше 3-х діб після введення препарату, в них не спостерігалось жодних негативних змін (схуднення, втрати апетиту, неспокою, судом, найжаченості шерсті тощо).

Токсичний вплив HAES-LX-5% 2-х серій досліджували також при внутрішньоочеревинному введенні білим щурам. П'ятьом тваринам було введено препарат в дозі 25 мл/кг маси тіла. Трьом контрольним тваринам вводили у такій же кількості 0,9% розчин NaCl. Спостереження здійснювали протягом 10 днів. Результати показали, що введення препаратів переносилися тваринами добре, без загальних реакцій. Усі тварини жили більше 10 днів.

Подальші дослідження гострої токсичності HAES-LX-5% проводилися з метою встановлення його половинної летальної дози.

Білим мишам обох статей масою 25–27 г досліджуваний препарат вводили внутрішньоочеревинно дробно в дозі до 1,0 мл на тварину не більше п'яти разів через кожних 60 хвилин з розрахунку, щоб сумарна доза складала 120, 140, 160 та 180 мл/кг маси тіла. Контрольній групі тварин в аналогічних умовах досліду вводили 0,9% розчин натрію хлориду в максимальній дозі для дослідного препарату – 180 мл/кг маси тіла. В дослідні групи входило по 10 тварин, у контрольну групу входило 6 тварин. Спостереження за тваринами проводилося протягом 14-ти днів. В перший день після введення, тварини знаходились під безперервним наглядом. Критерієм оцінки токсичності служило: кількість загиблих тварин, загальний стан, особливості поведінки, інтенсивність та характер рухової активності, частота дихання, стан волосяного та шкірного покриву, відношення до їжі, інші показники, які можуть бути використані для оцінки токсичного ефекту.

Результати дослідження показали, що загибелі тварин не спостерігалось в жодній з груп. Зміни поведінки і зовнішнього вигляду тварин почали спостерігатися з дози 140 мл/кг маси тіла тварини в групі дослідного препарату. В подальшому, із збільшення дози до 180 мл/кг, у тварин спостерігалось адинамія, розпластане положення та здуття живота.

З другого та третього дня спостереження (в залежності від дози) стан всіх тварин нормалізувався. В контрольній групі змін поведінки і зовнішнього вигляду тварин не відмічалось. Результати введення препаратів в дозі 180 мл/кг маси тіла наведені в таблиці 4.

Таблиця 4

**Визначення LD<sub>50</sub> HAES-LX-5% на білих мишах**

№ пп	Вага, г	Об'єм введеного препарату, мл					Спостереження		
		1 год	2 год	3 год	4 год	5 год	1 день	2 день	3 день
<b>HAES-LX-5%</b>									
1	25,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,5	+	+	+
2	26,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,68	+	+	+
3	27,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,86	+	+	+
4	26,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,68	+	+	+
5	26,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,68	+	+	+
6	26,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,68	+	+	+
7	26,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,68	+	+	+
8	25,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,5	+	+	+
9	27,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,86	+	+	+
10	25,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,5	+	+	+
Сума	259,0								
М	25,9								
<b>Розчин натрію хлориду 0,9%</b>									
1	25,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,5	+	+	+
2	26,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,68	+	+	+
3	27,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,86	+	+	+
4	26,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,68	+	+	+
5	26,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,68	+	+	+
6	26,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,68	+	+	+
Сума	259,0								
М	26,0								

Отже, визначити LD<sub>50</sub> HAES-LX-5% при доочеревинному введенні у мишей виявилось неможливим, оскільки введення препарату у надлишковій дозі (180 мл/кг маси тіла) не викликало загибелі тварин. Подальшого збільшення об'єму введеного інфузійного розчину не допускали через можливий надлишковий гіперводемичний ефект.

Аналогічні дослідження з визначення гострої токсичності HAES-LX-5% було проведено на білих щурах. Препарат вводили тваринам внутрішньоочеревинно дробно в дозі 8,0 мл на тварину шість разів через

кожні 60 хвилин, з розрахунку, щоб сумарна доза складала 120, 140, 160 та 180 мл/кг маси тіла. Тваринам контрольної групи в аналогічних умовах досліду вводили ізотонічний 0,9% розчин натрію хлориду в максимальній дозі для дослідного препарату – 180 мл/кг маси тіла. В кожному з груп входило по 6 тварин. Спостереження за тваринами проводилося протягом 14-ти днів.

В перший день після введення, тварини знаходились під безперервним наглядом. Щоденно в ході спостереження за тваринами відмічали загальний стан тварин, особливості поведінки та рухової активності, частота дихання, стан волосяного і шкірного покриття, здатність споживати їжу та воду і т. ін.

Дослідження показали, що загибелі тварин у жодній з груп не спостерігалось. Зміни у поведінці і зовнішньому вигляді тварин почали спостерігатися у дослідній групі тварин, яким вводили по 140 мл/кг маси тіла розчину НАЕС-LX-5%. У цих тварин спостерігалася знижена рухова активність та різка реакція на зовнішні подразники. З наступного дня спостереження стан всіх тварин нормалізувався. В дозі 160 мл/кг маси тіла у тварин дослідної групи додатково до зниженої активності та різкої реакції на зовнішні подразники, спостерігалось здуття живота. З наступного дня спостереження стан тварин нормалізувався. При введенні тваринам препарату НАЕС-LX-5% в дозі 180 мл/кг маси тіла спостерігалось наступне: рухова активність тварин була знижена, у більшості тварин зафіксована адинамія та розпластане положення; у тварин спостерігалось аритмічне глибоке дихання та здуття живота. З третього дня спостереження стан всіх тварин нормалізувався. Результати введення в максимальній дозі 180 мл/кг маси тіла наведені в таблиці 5.

Тому за  $LD_{50}$  можна умовно взяти максимально переносиму дозу препарату при дробному внутрішньоочеревинному введенні, яка не викликає загибелі тварин НАЕС-LX-5% на одного щура, що відповідає 180 мл/кг маси тіла тварини. Зміни поведінки тварин та їхні реакції на введений препарат свідчать, що при подальшому збільшенні об'єму інфузійного розчину загибель тварин може бути викликана не токсичною дією препарату, а його надлишковим гіперводемичним ефектом. Саме доза в 180 мл/кг маси тіла взята нами для розрахунку терапевтичної дози.

З огляду на отримані дані, а також дані літератури щодо застосування в клінічній практиці препаратів, подібних за складом до НАЕС-LX-5%, після відповідного обчислення [1] встановлено максимальну терапевтичну дозу препарату НАЕС-LX-5% для людини – 18-20 мл/кг маси тіла. Розрахункова середня терапевтична доза для людини складає 10 мл/кг маси тіла.



Визначення LD<sub>50</sub> HAES-LX-5% на білих щурах

№ пп	Вага, г	Об'єм введеного препарату, мл						Спостереження		
		1 год	2 год	3 год	4 год	5 год	6 год	1 день	2 день	3 день
HAES-LX-5%										
1	270,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,6	+	+	+
2	280,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	10,4	+	+	+
3	270,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,6	+	+	+
4	270,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,6	+	+	+
5	280,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	10,4	+	+	+
6	280,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	10,4	+	+	+
Сума	1650,0									
М	275,0									
Розчин натрію хлориду 0,9%										
1	250,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	5	+	+	+
2	260,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	6,8	+	+	+
3	260,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	6,8	+	+	+
4	260,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	6,8	+	+	+
5	250,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	5	+	+	+
6	270,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,6	+	+	+
Сума	1550,0									
М	258,3									

З наведених результатів можна зробити наступні висновки.

1. Для нативного препарату HAES-LX-5% LD<sub>50</sub> у білих мишей та білих щурів половинна летальна доза (LD<sub>50</sub>) є більшою за 180 мл/кг маси тіла.

2. Максимальна добова терапевтична доза препарату HAES-LX-5% для людини становить 18–20 мл/кг маси тіла. Середня добова терапевтична доза для людини складає 10 мл/кг маси тіла.

3. Отже, розроблений препарат HAES-LX-5% є непірогенним та за своїми токсикологічними характеристиками придатний для застосування у клінічній практиці. Отримані результати експериментальних досліджень є підґрунтям для подальших експериментальних та клінічних досліджень розробленого препарату HAES-LX-5%.

## Література

1. Доклінічне вивчення лікарських засобів (методичні рекомендації) / Під ред. член-кор. АМН України А.В. Стефанова-К: Авіцена, 2001. – 528 с.

2. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ / Под ред. Фисенко В.П. – М. : ИА «Ремедиум», 2000 – С. 220-224.

3. Патент на винахід 93776, Україна, МПК А61К 9/08, А61К 47/36. Комплексний колоїдно-гіперосмолярний інфузійний препарат / Б.О. Кондрацький, В.Л. Новак, Я.Б. Кондрацький // Заявка № а200908880; Заявл. 25.08.2009; Опубл. 10.03.2011, Бюл. № 5, 2011 р.

4. Солодов А.А. Гиперосмолярные растворы в комплексе лечения больных с внутримозжечковым кровоизлиянием / А.А. Солодов, С.С. Петриков // Вестник интенсивной терапии. — 2009. — № 2. — С. 22-31.

5. Brunkhorst F.M. Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis / F.M. Brunkhorst, C. Engel, F. Bloos [et al.] // N. Engl. J. Med. — 2008. — Vol. 21. — P. 125–139.

6. Chappell D Hydroxyethyl starch – the importance of being earnest / D. Chappell, M. Jacob // Scand. J. Trauma Resusc. Emerg. Med. – 2013, Aug 9. – P. 21–61.

7. Duchesne J.C. Low-volume resuscitation for severe intraoperative hemorrhage: a step in the right direction / J.C. Duchesne, C. Guidry, J.R. Hoffman [et al.] // Am. Surg. – 2012 Sep. –78 (9) . – P. 936–941.

8. Myburgh J.A. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care / J.A. Myburgh, S. Finfer, R. Bellomo [et al.] // N. Engl. J. Med. – 2012. – Vol. 21. – P. 1901–1911.

9. Perner A. Hydroxyethyl starch 130/0.42 versus Ringer’s acetate in severe sepsis / A. Perner, N. Haase, A.B. Guttormsen et al. // N. Engl. J. Med. – 2012. – Vol. 21. – P. 124–134.

УДК 645.38

## ОСОБЛИВОСТІ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПІД ЧАС ВИПРОБУВАНЬ ГЕМОТРАНСФУЗІЙНИХ ПРЕПАРАТІВ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ

В.В. Любич

ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України», Київ

**Резюме.** *Мета* – провести аналіз результатів випробувань на стерильність препаратів донорської крові під час первинного і подальшого контролю якості.

**Матеріали і методи.** Дослідження препаратів донорської крові (розчин альбуміну 5%, розчин альбуміну 10%, імуноглобулін людини нормальний, імуноглобулін людини антистафілококовий, імуноглобулін людини антирезус RH<sub>0</sub>(D), імуноглобулін людини протиправцевий, інфузамін) відповідно до вимог Державної Фармакопеї України та аналітичної нормативної документації.

**Результати.** Проаналізовані результати досліджень стерильності препаратів донорської крові за 2011–2013 рр. За зазначений період під час