

Новый парентеральный препарат на основе солей аминокислот для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы

Л.Г. АЛМАКАЕВА, Н.В. БЕГУНОВА, В.Г. ДОЛЯ

/Национальный фармацевтический университет, Харьков/

Целью работы являлась разработка состава и технологии производства нового парентерального отечественного лекарственного средства. Действующими веществами являются калия аспарагинат, магния аспарагинат, аргинина аспарагинат, диаргина суццинат.

Особенностью получения лекарственного средства является то, что соли аминокислот получают из исходных реагентов в процессе приготовления раствора.

Метод работы. На основе результатов научно-исследовательской работы (НИР) предложен состав лекарственной формы в виде концентрата для инфузий, разработана технология ее приготовления, основанная на проведении реакций солеобразования. Проведены исследования по изучению совместимости раствора с фильтрующими материалами, выбору режима стерилизации, влиянию материалов первичной упаковки на стабильность раствора в процессе стерилизации и хранения.

В качестве показателей, характеризующих качество и стабильность лекарственного средства, исследовали прозрачность, цветность, механические включения, pH раствора, содержание действующих веществ и допустимых примесей, стерильность, апиrogenность. Для исследований использовались физические, физико-химические, микробиологические и биологические методы, описанные в ГФУ.

Результаты. Предложенный метод получения парентерального раствора, содержащего указанные соли не является технологически сложным, не требует больших материальных и энергетических затрат, процесс не длителен и выполняем на технологическом оборудовании, имеющемся на оснащении фармзаводов, выпускающих парентеральные препараты.

Технология препарата внедрена в промышленное производство на ФФ «Здоровье». Способ получения раствора защищен патентом Украины.

Разработка состава антидиабетического парентерального препарата на основе тиоктовой кислоты

Л.Г. АЛМАКАЕВА, Л.Г. НАУМЕНКО, Н.В. БЕГУНОВА

/Национальный фармацевтический университет, г. Харьков/

В настоящее время единственным признанным методом патогенетической терапии диабетической периферической полинейропатии считается применение препаратов тиоктовой (α -липоевой) кислоты, которые уменьшают выраженность симптомов заболевания, позитивно влияют на углеводный обмен, предотвращают развитие такого тяжелого осложнения, как диабетическая стопа и гангрена.

Поскольку тиоктовая кислота не растворима в воде, в состав препаратов для парентерального применения она входит в виде ее растворимых солей с органическими соединениями, обладающими щелочными свойствами, – с этилендиамином, меглумином, трометамолом.

Целью наших исследований были разработка состава и технологии получения парентерального препарата на основе трометамоловой соли тиоктовой кислоты. Использование именно этой соли сможет обеспечить максимальный терапевтический эффект и снизить уровень риска возникновения побочных реакций.

Метод работы. На основе изучения физико-химических характеристик используемых веществ (трометамол и кислота α -липоевая), а также раствора трометамола тиоктата была предложена оригинальная технология получения трометамоловой соли тиоктовой кислоты непосредственно в растворе. Исследованы условия, в которых протекают реакции солеобразования и определены оптимальные технологические параметры приготовления раствора: температурный режим, пределы pH, порядок введения исходных веществ.

Результаты. Разработка состава и технологии получения нового отечественного препарата позволит пополнить ассортимент лекарственных средств для эффективного лечения диабетической и алкогольной полинейропатии, заболеваний печени, интоксикации различного генеза.