

## РАЗРАБОТКА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ЛОКАЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В НЕЙРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

ХАФИЗОВА А. В., МЕЛЬНИКОВА О. А., ПЕТРОВ А. Ю.

ГБОУ ВПО Уральская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию России, г. Екатеринбург

В настоящее время черепно-мозговая травма является одной из ведущих причин инвалидизации во всем мире. Часто массивное кровотечение даже является причиной смерти при черепно-мозговой травме. Проблема восстановления полноценного гемостаза путем применения гемостатических средств является актуальной в нейрохирургической практике.

Рынок гемостатических средств в Российской Федерации быстро растущий и представлен следующими препаратами: препараты витамина К, транексамовая кислота, препараты целлюлозы, гемостатические повязки и салфетки и другие. В нейрохирургической практике используются гемостатическая губка, «Тахокомб», шовные материалы. Не всегда гемостатические средства являются доступными в силу высокой цены.

В связи с этим, целью настоящей работы была разработка эффективного местного гемостатического средства комбинированного состава на основе комплекса аминокaproновой кислоты с трехвалентным железом, для остановки массивного кровотечения в нейрохирургической практике.

С учетом данных требований было разработано таблетированное гемостатическое средство по 0,9 г следующего состава:

Хлористое железо (III) 0,6 г  
Аминокaproновая кислота 0,015 г  
Натрий хлористый 0,28 г

Объекты исследования – хлорид железа 6-водный марки «ч. д. а.» ГОСТа 4147-74; аминокaproновая кислота (Mг=131. 18); натрий хлористый марки «ч», отвечающий требованиям ГОСТа 4258-77.

Выбор аминокaproновой кислоты обусловлен тем, что она относится к группе гемостатических средств и на сегодняшний день используется в виде раствора для инъекций 5%, в 100 мл которого содержится активного вещества – аминокaproновой кислоты – 5 г. Хлористое железо входит в состав препарата «Капрофер», не прошедшего регистрацию в Российской Федерации и производимого в Армении, в количестве 28,4 г.

Основной способ применения, разработанной нами гемостатической таблетированной формы является растворение в изотоническом (0,9% растворе) натрия хлористого и дальнейшем местном применении при хирургическом вмешательстве.

Качественный и количественный состав веществ обусловлен тем свойствами, которыми должна обладать лекарственная форма: однородностью раствора и гемостатической активностью.

Готовый раствор для местного применения представлял собой непрозрачную жидкость темно-коричневого цвета, со слабым характерным запахом, pH = 5.

Для стандартизации лекарственного препарата нами были предложены методы качественного и количественного анализа. Ион железа определяли по реакции с гексацаноферратом калия по появлению синего окрашивания. Аминокaproновую кислоту путем нагревания на водяной бане с 5%-ным раствором хлорамина в присутствии 1%-ного раствора фенола, появляется синее окрашивание [1]. Хлорид ион по реакции с раствором серебра нитрата, раствором кислоты азотной разведенной по появлению белого творожистого осадка.

На сегодняшний день идет разработка методов количественного определения содержания аминокaproновой кислоты в препарате:

1. Осаждение сульфидом натрия с последующей фильтрацией и проведением неводного титрования в среде ледяной уксусной кислоты.
2. Осаждение роданидом аммония с проведением тех же испытаний.
3. Отдельное неводное титрование хлорида железа и аминокaproновой кислоты.
4. Содержание кислоты рассчитывается по формуле:  
$$g, \% = T \cdot K \cdot (V_{\infty} - V_{r,Cl3}) \cdot P / a$$
, где T – количество анализируемого вещества, г, соответствующее 1 мл титранта; K – поправочный коэффициент титранта;  $V_{\infty}$  – объем титранта, пошедшего на титрование аминокaproновой кислоты, мл;  $V_{r,Cl3}$  – объем титранта, пошедшего на титрование хлорида железа, мл; P – средняя масса таблетки, г; a – навеска препарата взятого на анализ, г
5. Фотоэлектроколориметрия.

### Выводы:

1. Изучен состав и свойства таблетированного гемостатического средства.
2. Проведена сравнительная оценка методов качественного определения компонентов таблетированного гемостатического средства с методикой, описанной в нормативной документации.
3. Создаются предпосылки для улучшения свертываемости и остановки кровотечения.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Ч. 1. Общая фармацевтическая химия; Ч. 2. Специальная фармацевтическая химия: Учеб. для вузов. Пятигорск, 2003. 242 с.