

УДК 577.1+619:615

ИЗУЧЕНИЕ ПИРОГЕННОСТИ ПОЛИУРА STUDY PYROGENICITY POLYURIA

Базин А.В.

Basin A.W.

Ульяновская ГСХА

Ulyanovsk State Agricultural Academy

In a scientific paper presents data on the pyrogenic effect of polyurethane. As a result of research the author has established the safety of the drug polyurethane and his lack of pyrogenic action.

При оценке качества лекарственных средств важная роль отводится результатам испытания на пирогенность - одному из основных показателей безопасности лекарств. Согласно Государственной фармакопеи, испытанию на пирогенность подлежат все лекарственные средства для парентерального применения при объеме одноразовой дозы 10 мл и более.

В связи с тем, что полиур недостаточно изучен в отношении возможных негативных последствий влияния на организм животных, перед нами для исследования была поставлена следующая задача: изучить пирогенную активность полиура.

Пирогенное действие полиура изучали на 6 кроликах весом 2 - 3,5 кг путем внутривенного введения терапевтической дозы препарата с последующей термометрией животных на протяжении 3 ч [Н.В. Глазова, 2001]. Группа состояла из животных, близких по массе (отличающихся не более чем на 0,5 кг). В течение 3 сут. перед испытанием у каждого подопытного кролика измеряли температуру. Измерения проводили ежедневно утром до дачи корма при помощи медицинского ртутного термометра с точностью до 0,1 °С. Исходная температура подопытных кроликов должна быть в пределах 38,5 - 39,5 °С. Животных с более высокой или более низкой температурой для опыта не использовали. Не позднее, чем за 18 ч. до опыта, кроликов переводили в помещение, в котором осуществляли испытание на пирогенность. Испытуемый препарат подогревали до 37 °С. Шприцы, иглы и необходимую стеклянную посуду стерилизовали при температуре 180 °С в течение 60 мин. Препарат считали непирогенным, если сумма повышения температуры у 3-х кролей была меньше или равнялась 1,4°С; если эта сумма превышала 2,2°С полиур считали пирогенным [Государственная фармакопея СССР-1989]. Перед введением раствора у кролика дважды с интервалом в 30 мин измеряли температуру. Различия в показателях температуры не превышали 0,2 °С. Результат последнего измерения принимали за исходную температуру. Раствор вводили не позднее чем через 15—30 мин после последнего измерения температуры. Данные экспериментальных исследований обрабатывали методом вариационной статистики. Для этой цели использовали прикладное программное обеспечение STATISTICA. Работу проводили согласно практическому руководству для пользователей [О.В. Солнцева,

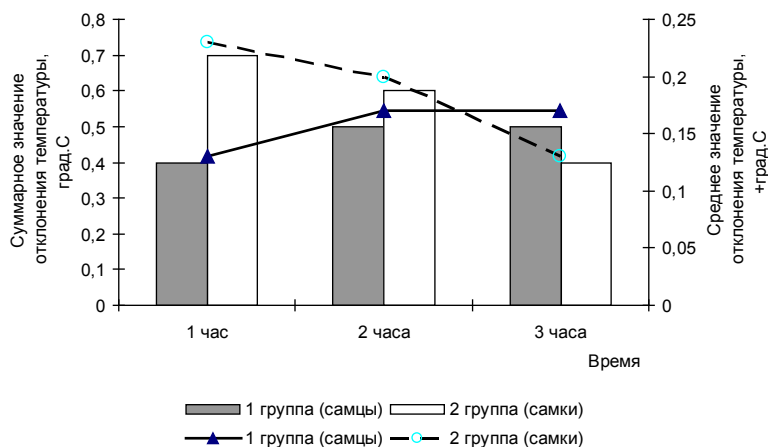


Рис. 1. - Пирогенная активность полиура.

А.В.Севастьянов, 2004]. Статистическую значимость различий устанавливали по величине критерия Стьюдента.

После введения кроликам терапевтической дозы полиура общее состояние животных было удовлетворительное, явления токсикоза отсутствовали. Результаты исследований представлены в диаграмме.

Анализируя данные диаграммы, необходимо отметить, что при внутривенном введении животным терапевтической дозы полиура повышение температуры у экспериментальных кроликов не наблюдается, что свидетельствует об отсутствии пирогенного действия препарата в исследованной дозе.

ВЫВОД

Внутривенное введение полиура не приводит к токсикозу и развитию патологических процессов в организме, препарат не обладает пирогенным действием.

Литература:

1. Глазова, Н.В. О внедрении современных методов контроля пирогенности фармацевтических объектов/Н.В. Глазова//Фарм. производству. -2001. -№17, №3. -С. 23-26.
2. Солнцева, О.В., Севастьянов, А.В. Анализ статистических данных в пакете STATISTICA. Практическое руководство для пользователей./О.В. Солнцева, А.В. Севастьянов - Ульяновск, ГСХА, 2004.- 43с.