

ОТВЕТЫ НА ЗАМЕЧАНИЯ К ПРОЕКТУ
ВРЕМЕННОЙ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ
НА ПРЕПАРАТ ПЕРФТОРАН

По пункту 1: Идентификацию пиков, соответствующих транс- и цис-ПФД, проводят методом ГЖХ на хроматографе "Хром-4" по временам удерживания относительно времени выхода растворителя, определяемым по эталонному образцу перфтордекалина. Значения времен удерживания компонентов:

транс-перфтордекалин	- 4 мин. 27±05 сек
цис-перфтордекалин	- 5 мин. 05±05 сек.

Количественное определение изомеров проводят методом абсолютной калибровки по эталонному образцу раствора ПФД во фреоне F-113. Содержание транс-ПФД составляет 50-55%, а цис-ПФД - 45-50% (рис.1).

Примечание: Приготовление раствора РСО ПФД. Около 1.94 г (точная навеска 1 мл ПФД, СТП 95-1233-1-95) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл фреона F-113 (ГОСТ 23844), доводят объем раствора фреоном до метки и перемешивают. Затем 1 мкл раствора РСО ПФД вводят в дозатор газового хроматографа и получают сигнал транс-цис формы ПФД в виде пика определенной высоты. Раствор РСО ПФД должен быть свежеприготовленным. Аналогично проводят определение ПФМЦП.

По пункту 2: Основными пиками на хроматограмме ПФМЦП являются следующие компоненты: 7(a), 8(b), 9(c). Формулы представлены в таблице 1. Компоненты 2-6 (X_1-X_5) являются перфторированными моноциклическими аминами с общей формулой $C_{11}F_{23}$.

доза препарата до 100 мл/кг. Для повышения оксигенационного эффекта в процессе терапии целесообразна подача больному через носовой катетер воздушной смеси, обогащенной кислородом (40%-60%).

Противоишемическая защита донорских органов. ПЕРФТОРАН вводят капельно или струйно в дозе 20 мл/кг донору и реципиенту за 2 часа до операции.

Операции на остановленном сердце. ПЕРФТОРАН используют в аппарате искусственного кровообращения в качестве перфузата.

Регионарное применение. ПЕРФТОРАН используют для перфузии конечностей при заполнении стандартного оксигенатора из расчета 40 мл/кг массы.

Местное применение (лаваж легких, промывание гнойных ран, брюшной и других полостей и т.п.) Использование ПЕРФТОРАНА при местном применении аналогично использованию традиционных средств медикаментозной терапии.

По пункту 2: При испытании на содержание веществ гистаминоподобного действия используют только 10 об.% ПЕРФТОРАН (не разведенный) в дозе 0.2 мл/кг.

По пункту 3: Изучение влияния крупнодисперсных частиц эмульсии ПЕРФТОРАН на миокард производилось при коронарной (ретроградной) перфузии изолированного сердца кролика эмульсией ПЕРФТОРАН с различным содержанием крупнодисперсных частиц в препарате.

Выше-упо-
мянутое
док. б.ш.л.



[Handwritten signature]
/с.и. Воробьев/