

Воробьев С.И.

И.о. директора ИБФ АН СССР

Д.Б.Н. Фесенко Е.Е.

от руководителя группы пилотных
установок лаборатории медицинской
биофизики

м.н.с. Воробьева С.И.

Докладная записка

по вопросу создания опытного производства
(пилотных установок) газопереносящей эмульсии
на основе перфторуглеродов в Институте биоло-
гической физики АН СССР.

Во исполнение решения Совета Министров СССР (протокол от 27 апреля 1983 г. № 16, объявлено распоряжением Президиума АН СССР от 3 июня 1983 г. № 10103-862) и распоряжения Президиума АН СССР от 20 июня 1983 г. № 13000-952 "О мерах, направленных на разработку и внедрение в народное хозяйство газопереносящей смеси на основе перфторуглеродов" Институту биологической физики АН СССР было поручено организовать опытное производство по изготовлению газопереносящей смеси (перфторан) для медицинских целей (распоряжение Президиума АН СССР от 4 июля 1984 г. № 12000-1045).

На основании технического задания Института биологической физики АН СССР и ВНИИ технологии кровезаменителей и гормональных препаратов была составлена Гипромедпромом Минмедпрома технологическая часть рабочего проекта опытного производства (1984). В конце 1986г. Академстроем завершена реконструкция помещения, выделенного под опытное производство. Сдача объекта в срок (1985) затянулась из-за отсутствия специального импортного оборудования (на сумму около 350 тыс.руб.) и необходимых средств. Гипромедпром, по просьбе Института биологической физики АН СССР, пересмотрел проект и нашел

ИБФ АН СССР
Сек. 12.13 26.7/3
02.03.87

возможность замены импортного оборудования на отечественное.

После получения оборудования, лимитов и материалов в течение 1986 г. окончены строительно-монтажные и начаты пуско-наладочные работы на опытном производстве фторуглеродных эмульсий. Затраты по сводному сметному расчету составляют - 387,72 тыс.руб. со следующими направлениями капитальных вложений:

- а) строительно-монтажные работы - 264,67 тыс.руб.
- б) оборудование - 84,25 тыс.руб.
- в) прочие затраты - 38,8 тыс.руб.

Необходимо отметить, что ввиду отсутствия ряда необходимого зарубежного оборудования, для создания первого советского кровезаменителя на фторуглеродной основе на всех стадиях производства установлено отечественное оборудование.

В частности, экспериментальный завод научного приборостроения АН СССР поставил в Институт биологической физики АН СССР дезинтеграторы повышенной производительности "Денор", которые не уступают зарубежным аналогам из США, Швеции. Данная позиция является основной для производства фторуглеродного кровезаменителя, успешное решение которой совместно с экспериментальным заводом научного приборостроения НПО АН СССР и Институтом биологической физики АН СССР освобождает нас от закупки дорогостоящего импортного оборудования из капитальных стран, так как в СССР и странах СЭВ не выпускается в промышленных масштабах дезинтеграционная техника для производства эмульсии фторуглеродов. Тюменский завод медицинского оборудования поставил аквадистилляторы АЭВС-60 для получения инъекционной воды вместо установки зарубежного образца "Финн-Аква" (Финляндия). Кириши, Ленинградская обл., ОКБ ТБМ предоставил установки для стерилизующей фильтрации УСФ-293-7 взамен импортного аналога фирмы "Миллипор" (США) и т.д.

В настоящий момент, несмотря на ряд объективных причин:

- отсутствие целевого финансирования;
- отсутствие комплексной научно-технической программы;
- отсутствие межведомственного Совета по контролю за ходом выполнения работ,

опытное производство готово к выпуску фторуглеродных кровезаменителей с функцией переноса кислорода, которые показали высокую эффективность при лечении:

- острой кровопотери,
- травматического и геморрагического шока,
- острых нарушений кровообращения,
- нейрохирургических операций,
- при операции на сердце, сохранение органов подготавливаемых к трансплантации (см. научные труды: "Перфторуглероды в биологии и медицине, 1980, "Медико-биологические аспекты применения эмульсии перфторуглеродов", 1983, "Фторуглеродные газопереносящие среды", 1984).

По последним литературным данным (*Scientific American, October, 1986, v. 255, No. 4*) такой кровезаменитель на основе фторуглеродов создан и успешно опробован в эксперименте с тяжелым ишемическим инсультом исследователями из Медицинского колледжа им. Джефферсона (шт. Филадельфия, США) Дж. Остерхолмом и его сотрудниками. Авторы считают, что если препарат окажется эффективным в клинике, то тем самым будет сделан первый большой шаг в борьбе с инсультом - одной из главных причин смертности.

В связи с вышеизложенным считаю необходимым довести до Вашего сведения следующее:

1. Учитывая исключительную важность организации массового производства фторуглеродных кровезаменителей для нужд здравоохранения в Институте биологической физики АН СССР создано, бла-

годаря усилиям ряда сотрудников, уникальное опытное производство, которое оснащено полностью отечественным оборудованием и готово к изготовлению фторуглеродных кровезаменителей.

2. Передача технологического регламента по изготовлению фторуглеродного кровезаменителя "Перфторан" в настоящий момент является невозможным актом, так как ни один НИИ на сегодняшний день не располагает такой опытно-технологической базой и практикой получения фторуглеродных эмульсий для клинических целей, как Институт биологической физики АН СССР. Это затянulo бы внедрение и массовое производство столь необходимого стране фторуглеродного кровезаменителя на неопределенный срок.

Руководитель группы пилотных установок лаборатории медицинской биофизики

М.Н.С.

Сверобов

Воробьев С.И.

2.03.87.