



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU 215 693

K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

(61)

(23) Výstavní priorita
(22) Přihlášeno 11 08 80
(21) PV 5522-80

(11) (B 1)

(51) Int. Cl.³

A 61 B 10/00

(40) Zveřejněno 30 11 81

(45) Vydáno 15 03 84

(75)
Autor vynálezu

SPÁLENÝ JIŘÍ RNDr. PhMr.,
POSPÍŠIL ARNOŠT RNDr.,
KASAFÍREK EVŽEN ing. CSc.,
KOLÍNSKÝ JIŘÍ ing.
MORAVEC JULIUS ing.

PANCOVÁ MARCELA, PRAHA
TICHÝ RICHARD, ČERNOŠICE

(54)

Součást testačního pokrmu

Vynález se týká nové formy součásti testačního pokrmu na bázi směsi kaseinátu sodného, glukosy a jedlého oleje, například olivového, tzv. testačního pokrmu podle Lundha. Obvyklé složky, tj. kaseinát sodný a glukosa, jsou zpracovány se stabilizátory, popřípadě antimikrobiálními látkami do formy stabilního granulátu, který se plní do obalů z hliníkových folií. Vynález představuje podstatné zjednodušení klinického důležitého vyšetření.

Vynález se týká součástí testačního pokrmu na bázi směsi kaseinátu sodného, glukosy a jedlého oleje, například olivového, tzv. testačního pokrmu podle Lundha, používaného při vyšetřování zevní pankreatické funkce.

Toto vyšetřování bylo dosud spojeno se sondážní technikou pro pacienta značně nepříjemnou. Novější vyšetřovací metody zahrnují použití syntetických substrátů in vivo, například chymotrypsinového substrátu, 4-/N-acetyl-L-tyrosyl/aminobenzoové kyseliny. Chymotrypsin štěpí tento substrát za vzniku p-aminobenzoové kyseliny, která se vylučuje do moči, kde po stanovení vhodnou metodou udává míru pankreatické reakce. Tato sekrece se výhodně zvýrazňuje pomocí hormonální stimulace, například sekretinem, cholecystokininem, ceruleinem nebo potravou, především tzv. testačním pokrmem podle Lundha, což je směs kaseinátu sodného, glukosy a jedlého oleje, nejlépe olivového.

Tuto směs bylo nutno vždy doposud sestavovat těsně před aplikací pacientovi zdlouhavým a pracným odebíráním a navažováním substancí jednotlivých součástí testačního pokrmu ze zásobních nádob; při větším počtu vyšetření to bylo namáhavé a znamenalo to značnou časovou ztrátu jak pro pacienta tak i pro obsluhující personál, nehledě k možným individuálním nepřesnostem při navažování s možností mikrobiální kontaminace nebo jiného znehodnocení použitých substancí. Dále bylo nutné mít k dispozici vhodný skladovací prostor pro zásobní substance.

Uvedené nevýhody se podařilo odstranit sestavením diagnostického komplexu, který kromě účinné látky (syntetického substrátu), v tomto případě 4-/N-acetyl-L-tyrosyl/-aminobenzoové kyseliny, upravené do formy tablet, obsahuje vhodně upravenou součást testačního pokrmu podle Lundha, tvořící předmět tohoto vynálezu. Podstata vynálezu spočívá v tom, že součást testačního pokrmu sestává ze sterilizovaného a stabilizovaného granulátu, obsahujícího 26,0 až 27,0 % hmotn. kaseinátu sodného, 69,0 až 70,0 % hmotn. glukosy, 1,0 až 4,0 %, s výhodou 1,0 až 2,0 % hmotn. fyziologicky neškodného pojiva, s výhodou hydrofilního derivátu celulosy, například methylhydroxypropylcelulosy, přičemž zbytek do 100 % hmotn. tvoří přípěsa fyziologicky neškodného stabilizátoru, například kyseliny askorbové, dále chuťového korigencia, aromatizující látky anebo barviva.

Tento komplex může být podle přání odběratele upraven pro určitý počet testů a adjustován v neprodyšném obalu, který zaručuje trvanlivost na nezávadnost nejméně jeden rok a chrání obsah před možnými škodlivými vlivy okolí, zejména před mikrobiální kontaminací. Poněvadž komplex obsahuje všechny potřebné základní složky v dávkovacích jednotkách, je při vlastním provedení testu ve zdravotnickém zařízení manipulace podstatně jednodušší, před aplikací pacientovi se omezuje pouze na homogenizaci součástí testačního pokrmu s jedlým olejem a vodou. Odpadá tedy zdlouhavé navažování jednotlivých složek, podstatně se zlepšují hygienické podmínky vyšetřování exokrinní funkce pankreatu, což znamená též možnost zlepšení a rozšíření diagnostiky důležité funkce lidského organismu na větší počet pacientů a do více zdravotnických zařízení, která dosud postrádala potřebné vybavení.

V následujících příkladech provedení je uvedeno několik možností způsobu přípravy součástí testačního pokrmu podle Lundha, z nichž první dvě popisují zpracování granulátu

mikrobiálně závadného.

Příklad 1

Složení (v g) :

kaseinát sodný	7,50
glukosa	19,65
methyhydroxypropyl- celulosa	0,60
kyselina askorbová	0,10
karamelové aroma	0,15

Všechny suroviny se prosítují přes síto s velikostí strany oka 0,34 mm. Ve vhodném granulacním zařízení se důkladně zhomogenizuje kaseinát sodný s glukosou. K práškové směsi se přidá roztok 0,228 ml 30% peroxidu vodíku a 3,433 ml 99% ethanolu a po promíchání se nechá peroxid účinkovat 12 až 24 hodin. Potom se do granulátoru přidá roztok složený z 0,1 g kyseliny askorbové, 0,6 g methylhydroxypropylcelulose, 3,16 ml 99% ethanolu a 2,61 ml vody. Ná sada se zgranuluje a vzniklá granulovina se suší v horkovzdušné nebo fluidní sušárně při teplotě 45 °C. Suchý granulát se prosítuje přes síto s velikostí strany oka 1,2 mm. Po prosítování se ke granulátu ve vhodném homogenizačním zařízení přidá 0,15 g karamelového aromatu a homogenizuje se 5 až 10 minut. Po skončení aromatizace se granulát plní do hliníkových folií.

Příklad 2

Složení (v g) :

kaseinát sodný	7,50
glukosa	19,05
methylhydroxypropyl- celulosa	3,20
kyselina askorbová	0,10
karamelové aroma	0,15

Všechny suroviny se prosítují jako v příkladu 1.

Ve fluidním granulacním zařízení se promísí kaseinát sodný s glukosou a na práškovou směs se nanese roztok 0,228 ml 30% peroxidu vodíku a 8,23 ml ethanolu a nechá se působit 10 až 24 hodin. Po skončeném působení se nanese roztok obsahující 0,1 g kyseliny askorbové v 1,37 ml vody a 3,75 ml ethanolu. Náplň plnicího granulátoru se zahřeje na teplotu 40 až 50 °C a vnáší se roztok pojiva, složený z 0,6 g methylhydroxypropylcelulose, 4,24 ml vody a 2,16 ml ethanolu. Granulát se po nanesení roztoku suší při teplotě 40 až 50 °C. Dále se postupuje jako v příkladu 1.

Příklad 3

Složení (v g) :

kaseinát sodný	7,50
glukosa	19,75

methyhydroxypropyl-	
celulosa	0,60
karamelové aroma	0,15

Postup je stejný jako v příkladu 1 s tím rozdílem, že se vynechá peroxid vodíku, doba jeho působení a kyselina askorbová.

Příklad 4

Složení (v g) :

kaseinát sodný	7,50
glukosa	19,15
methyhydroxypropyl-	
celulosa	1,20
karamelové aroma	0,15

Postup je stejný jako v příkladu 1 s tím rozdílem, že se vynechá peroxid vodíku, doba jeho působení a kyselina askorbová.

Příklad 5

složení (v g) :

kaseinát sodný	7,50
glukosa	19,35
polyvinylpyrrolidon	1,00
karamelové aroma	0,15

Postup je stejný jako v příkladu 1 s tím rozdílem, že se vynechá peroxid vodíku, doba jeho působení a kyselina askorbová.

Postupy podle příkladů 3 až 5 lze použít pouze v tom případě, že všechny vstupní suroviny jsou mikrobiálně nezávadné.

P R Ě D M Ě T V Y N Á L E Z U

Součástí testačního pokrmu na bázi směsi kaseinátu sodného, glukosy a jedlého oleje, například olivového, vyznačující se tím, že sestává ze sterilizovaného a stabilizovaného granulátu, obsahujícího 26,0 až 27,0 % hmot. kaseinátu sodného, 69,0 až 70,0 % hmot. glukosy, 1,0 až 4,0 % hmot., s výhodou 1,0 až 2,0 % hmot. fyziologicky neškodného pojiva, s výhodou hydrofilního derivátu celulosy, například methyhydroxypropylcelulosy, přičemž zbytek do 100 % hmot. tvoří přísada fyziologicky neškodného stabilizátoru, například kyseliny askorbové, dále chuťového korigencia, aromatizující látky anebo barviva.