



Patent dodatkowy
do patentu _____

Zgłoszono. 20.IX.1963 (P 102 589)

Pierwszeństwo: _____

Opublikowano: 20.VIII.1965

Kl 30 h, 10

MKP A 61 k

UKD

2468

Współtwórcy wynalazku

i
właściciele patentu: Jerzy Szczepański, Biała Podlaska (Polska), Wacław Ignacy Chrzęszcz, Warszawa (Polska), Leszek Krówczyński, Warszawa (Polska), Ryszard Palanowski, Warszawa (Polska)

Sposób wytwarzania środka do badania zawartości kwasu solnego
w soku żołądkowym

1

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania środka do badania zawartości kwasu solnego w soku żołądkowym.

Duża ilość schorzeń przewodu pokarmowego stanowi dla lecznictwa poważny problem. Diagnostyka schorzeń tego narządu polega na badaniach chemiczno-laboratoryjnych produktów wydzielania, między innymi żołądka, badaniach „optycznych”, jak: gastroskopia, rentgenoskopia, oraz badaniach wycinków intra- i pooperacyjnych.

Bardzo istotne są badania soku żołądkowego, którego zdolności trawienne w stanach fizjologicznych decydują w znacznej mierze o pełnowartościowości organizmu, zaś w stanach patologicznych są niezmiernie ważnym czynnikiem z uwagi na to, że nieodpowiednia kwasowość soku żołądkowego towarzyszy licznym schorzeniom organicznym żołądka, jak również powoduje upośledzenie trawienia, co odbija się niekorzystnie na odporności zwalczającego schorzenie organizmu.

Z dotychczasowych metod: zgłębnikowania, alkalozji krwi, wymienników jonowych, czerwieni obojętnej itp., przyjęła się ogólnie metoda zgłębnikowania, jako stosunkowo najbardziej wiarygodna. Jednakże posiada ona niemałe wady, gdyż jest antyfizjologiczna wskutek wprowadzania do żołądka instrumentu (zgłębnik), wywołującego szereg odruchów nerwowych, nie pozostających bez wpływu na uzyskane wartości. Ponadto, jest to metoda cza-

2

skich pośrednich, oceniając kwasowość drogą zobojętniania. Wreszcie, metodą tą nie można dokonywać badań u chorych ze zwężeniami przełyku, u nadmiernie pobudliwych, a bardzo często u dzieci.

W celu usunięcia tych niedogodności, powstała myśl wytworzenia i zastosowania do badań kwasowości soku żołądkowego takiego środka kontrastowego, który podany w postaci tabletki, doustnie, mógłby ulec rozpadowi w czasie zależnym od stężenia kwasu solnego w soku żołądkowym, przy czym cały ten proces winien być obserwowany na ekranie aparatu rentgenowskiego. Wybór padł na siarczan barowy, stosowany jako środek kontrastowy do prześwietleń przewodu pokarmowego, przyjmowany przez badanych w postaci papki.

Stosując sposób według wynalazku, siarczan barowy w ilości 50 części wagowych miesza się z 47 częściami wagowymi skrobi ziemniaczanej i 15 częściami wagowymi żelatyny w postaci 5%-owego kleiku wodnego. Otrzymaną masę granuluje się suszy, miesza z substancjami poślizgowymi i tabletkuje, po czym pokrywa się roztworem polimeru 2-winylopirydyny lub estru dwumetyloaminoetylowego kwasu polimetakrylowego w rozpuszczalniku organicznym z dodatkiem plastyfikatorów.

W próbach in vitro stwierdzono, że uzyskane powłoczki zabezpieczały tabletki przed rozpadem w wodzie, nawet w okresie wielu tygodni, natomiast dodanie kwasu solnego powodowało szybkie rozpuszczenie i rozpad tabletki.

W próbach in vivo podawano badanym 1—2 tabletki, a następnie za pomocą aparatu rentgenowskiego kontrolowano w odstępach 2—3 minutowych czas rozpadu tabletki, przy czym moment jej rozpadu był łatwo i wyraźnie dostrzegalny.

Wyniki badań pozwoliły na stwierdzenie, że stosowanie do określenia zawartości kwasu solnego w soku żołądkowym środka wytworzonego sposobem według wynalazku, polegającym na wytworzeniu tabletek zawierających siarczan barowy i powleczonych otoczką rozpuszczającą się w środowisku zawierającym kwas solny, daje zadawalające wyniki i tabletki takie w warunkach klinicznych ułatwiają w wysokim stopniu diagnostykę schorzeń żołądka.

Przykład. 300 g siarczanu barowego zmieszano z 285 g skrobi ziemniaczanej i zarobiono na masę 5%-owym kleikiem żelatynowym. Po zgranulowaniu i wysuszeniu masy dodano talku i stearynianu magnezu i tabletkowano po 600 mg. Na tabletki natryskano następnie 5%-owy roztwór 2-winylopirydyny w trójchloroetylenie z dodatkiem 1,5% cytrynianu acetylotrójetylowego, aż ciężar tabletek po odparowaniu rozpuszczalnika wyniósł 630—650 mg.

Tabletki powleczone polimerem 2-winylopirydyny zachowywały się następująco w temperaturze 37°: w wodzie nie ulegały rozpadowi przez okres kilku tygodni, w 1,0%-owym roztworze kwasu solnego nastąpił rozpad po 3 minutach, w 0,5%-owym roztworze kwasu solnego nastąpił rozpad po 4 minutach, w 0,1%-owym roztworze kwasu solnego nastąpił rozpad po 7 minutach, zaś w 0,01%-owym roztworze kwasu solnego rozpad tabletki nastąpił po 30 minutach.

Zastrzeżenie patentowe

Sposób wytwarzania środka do badania zawartości kwasu solnego w soku żołądkowym, **znamienny tym**, że siarczan barowy w ilości 50 części wagowych miesza się z 47 częściami wagowymi skrobi ziemniaczanej i 1,5 częściami wagowymi żelatyny w roztworze wodnym, po czym otrzymaną masę po zgranulowaniu suszy, miesza z substancjami poślizgowymi, tabletkuje, a następnie tabletki pokrywa roztworem polimeru 2-winylopirydyny lub estru dwumetyloaminoetylowego kwasu polimetakrylowego w rozpuszczalniku organicznym z dodatkiem plastyfikatorów.