

Изобретение относится к химико-фармацевтической промышленности и касается способа получения средства актопротекторного действия.

В основу заявляемого изобретения положена задача создания технологии получения инъекционного раствора 5-этоксн-2-этилтио-бензимидазола, позволяющей получить технический результат - повышение сроков фармакологического действия.

Поставленная задача решается тем, что при осуществлении способа получения инъекционного раствора 5-этоксн-2-этилтио-бензимидазола включающего в себя смешивание активного вещества с растворителем и доведения до выпускной формы, согласно изобретению смесь хлоргидрата 5-этоксн-2-этилтиобензимидазола с крахмалом при соотношении 1:19-1:21 растворяют в воде, полученный раствор смешивают при 7(К72°С с раствором полиэтиленгликоля, охлаждают до комнатной температуры со скоростью 2-3 град/мин и образовавшуюся гелевую структуру обрабатывают этанолом при соотношении крахмал-этанол 1:18-1:21, Изобретение иллюстрируется следующими примерами.

Пример 1. 0,5-этоксн-2-этилтиобензи-мидазол хлоргидрата и 9,5 г картофельного крахмала смешивают и растворяют при 90°С в 180,5 мл воды приливают при 70°С к раствору 2,8 г полиэтиленгликоля - 4000 в 47,2 мл воды, образующуюся эмульсию охлаждают со скоростью 2 град/мин до комнатной температуры, непрерывно перемешивая 400 об/мин, отделяют образовавшийся гель фильтрованием и приливают 180,5 мл этанола. Получают частички со средним размером 10-30 мк (прибор фирмы Бош и Лэмб), легко диспергируемые в физиологическом растворе.

При проверке стабильности препарат после одноразового введения обладает фармакологическим действием в 2 раза большим по времени чем при введении известной формы.

Пример2.0,5г 5-этоксн-2-этилтиобен-зимидазола хлоргидрата смешивают с 10 г картофельного крахмала и растворяют при 90° в 190 мл воды, приливают при 71°С к раствору 3 г полиэтиленгликоля - 4000 в 47 мл, воды, образующуюся эмульсию охлаждают со скоростью 2,5 град/мин до комнатной температуры, непрерывно перемешивая со скоростью 425 об/мин, отделяют образовавшийся гель фильтрованием и приливают 190 мл этанола. Получают частички со средним размером 10-30 мкм (прибор фирмы Бош и Лэмб), легко диспергируемые в физиологическом растворе. При проверке стабильности препарат после одноразового введения обладает фармакологическим действием в 2,2 раза большим по времени, чем при введении известной формы.

Пример 3.0,5 г 5-этоксн-2-этилтиобен-зимидазол хлоргидрата и 10,5 г картофельного крахмала смешивают и растворяют при 90°С в 199,5 мл воды, приливают при 78°С к раствору 3,2 г полиэтиленгликоля - 4000 в 46,8 мл воды, Образующуюся эмульсию охлаждают со скоростью 3 град/мин до комнатной температуры, непрерывно перемешивая со скоростью 450 об/мин отделяют образовавшийся гель фильтрованием и приливают 220,5 мл этанола.

Получают частички со средним размером 10-30 мкм (прибор фирмы Бош и Лэмб), легко диспергируемые в физиологическом растворе. При проверке стабильности препарат после одноразового введения обладает фармакологическим действием в 2 раза большим по времени, чем при введении известной формы.

Зависимость положительного эффекта от изменений параметров способа

Соотношение субстанция-крахмал в исходном водном растворе	1:18	1:19	1:20	1:21	1:22
Температура смешивания с раствором полиэтиленгликоля, С°	69	70	71	72	73
Скорость охлаждения при гелеобразовании, град/мин	1,5	2	2,5	3	3,5
Соотношение крахмала с этанолом на стадии отверждения гелевой структуры	1:18	1:19	1:20	1:20	1:22
Увеличение продолжительности действия во времени в сравнении с известной формой (количество раз)	1,1*	2	2,2	2	2**

* падает содержание субстанции в готовом продукте относительно исходного количества, в отдельных случаях до 50%.

** снижаются сроки хранения препарата.