



УКРАЇНА

(19) UA (11) 3141 (13) U

(51) 7 A61K31/21,47/12

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ СЕДАТИВНОЇ ДІЇ

1

2

(21) 2004020865

(22) 06.02.2004

(24) 15.10.2004

(46) 15.10.2004, Бюл. № 10, 2004 р.

(72) Загорій Гліб Володимирович

(73) Загорій Гліб Володимирович

(57) Лікарський засіб седативної дії, що містить етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, олію м'яти перцевої, олію хмелю, суміш спирту етилового і дистильованої води, який відрізняється тим, що лікарський засіб містить

ізовалеріат калію при наступному співвідношенні компонентів, в %

етиловий ефір $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти	1,8-2,1
фенобарбітал	1,7-2,0
олія м'яти перцевої	0,14-0,15
олія хмелю	0,18-0,21
ізовалеріат калію	0,015-0,02
водно-спиртова суміш при pH 6,9-3,8	решта.

Корисна модель, що заявляється, відноситься до фармацевти, а, саме, до виробництва лікарських препаратів седативної дії і може бути використаний при виробництві фармацевтичних препаратів.

Відомий лікарський препарат седативної дії, що містить етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти 0,02г/мл, фенобарбітал 0,018г/мл, олія м'яти перцевої 0,0014г/мл, олія хмелю 0,002г/мл, суміш спирту етилового 96% і води дистильованої до 90% (Компендіум 2001/2002 лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко, А.П. Викторова. - К.: МОРИОН, 2002 - Л-375с).

Недоліком даного лікарського препарату седативної дії є його невисока стабільність через вплив світла, температури, наявності води, що сприяють розкладанню етилового ефіру  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти, при цьому термін зберігання лікарського засобу складає менш 12 місяців.

Препарат одержують у такий спосіб: до етилового спирту додають воду і перемішують. До отриманої водно-спиртової суміші додають фенобарбітал, потім додають етилового ефіру  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти. До отриманого розчину додають олію м'яти перцевої та олію хмелю.

В основу створення корисної моделі поставлена задача розробки ефективного лікарського засобу седативної дії, що має високу стабільність і забезпечує тривалість до 5 років, термін зберігання лікувальних властивостей.

Поставлена задача вирішується тим, що до складу лікарського засобу седативної дії, що міс-

тить етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, олію м'яти перцевої, олію хмелю, суміш спирту етилового і дистильованої води, відповідно до корисної моделі, до складу введений ізовалеріат калію при наступному співвідношенні компонентів, в %: етиловий  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти 1,8-2,1, фенобарбітал 1,7-2,0, олія м'яти перцевої 0,14-0,15, олію хмелю 0,18-0,21, ізовалеріат калію 0,015-0,02, водно-спиртову суміш та інше при pH 6,9-3,8.

Таким чином, введення в лікарський засіб ізовалеріату калію дозволяє зв'язувати йонний бром, який утворюється в результаті дії на етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти, температури повітря, світла, а також води. Ізовалеріанова кислота, яка при цьому утворюється, стабілізує ефірну групу  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти, запобігаючи розпаду протягом терміну зберігання не менш 5 років і забезпечити придатні властивості лікарського засобу компонентів засобу, які не дають можливості розпаду лікарського засобу. Лікарський засіб седативної дії одержують таким чином:

До спирту етилового додають очищену воду і перемішують. Необхідно одержувати водно-спиртову суміш із густиною в межах від 0,913 до 0,915. До отриманої водно-спиртової суміші додають фенобарбітал і перемішують до повного розчинення фенобарбіталу. До водно-спиртового розчину фенобарбіталу додають при перемішуванні етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти. Контролюють одержання однорідного прозорого розчину. До отриманого розчину додають олію

(13) U

(11) 3141

(19) UA

м'яти перцевої та олію хмелю. Перемішують до одержання однорідного розчину.

Проводять контроль отриманого лікарського засобу:

- прозорість;
- рН;
- % вміст етилового ефіру;
- густину.

Стабілізацію лікарського засобу проводять шляхом додавання ізовалеріату калію до лікарської суміші. Після додавання ізовалеріату калію, контролюють рН, % вміст етилового ефіру, густину, вільні бром-іони.

Отриманий готовий продукт контролюють по затвердженій аналітично-нормативній документації.

#### Приклад 1

До 2,5л спирту етилового додають 1,8л води очищеної. Перемішують. Одержують водно-спиртову суміш із густиною 0,913. До отриманої водно-спиртової суміші додають 78,6г фенобарбіталу і перемішують до повного розчинення фенобарбіталу протягом 30хв. До розчину фенобарбіталу додають при перемішуванні 84,76г у 100%-ном численні етилового ефіру  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти. До отриманого розчину додають 6,8мл олії м'яти перцевої. Додають 0,26г ізовалеріата калію до 1300 мл лікарської суміші. Після додавання ізовалеріата калію контролюють рН: рН-6,9.

Одержують лікарський препарат наступного складу: етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти 1,8, фенобарбітал 2,0, олія м'яти перцевої 0,14, ізовалеріат калію 0,02, водно-спиртову суміш та інше.

#### Приклад 2

До 2,5л спирту етилового додають 1,8л води очищеної. Перемішують. Одержують водно-спиртову суміш із густиною 0,914. До отриманої водно-спиртової суміші додають 78,2г фенобарбіталу і перемішують до повного розчинення фенобарбіталу протягом 30хв. До розчину фенобарбіталу додають при перемішуванні 85,46г етилового ефіру  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти. До отриманого розчину додають 6,8мл олії м'яти перцевої. Додають 0,265г ізовалеріата калію до 1300мл лікарської суміші. Після додавання ізовалеріата калію контролюють рН: рН-6,8.

Одержують лікарський препарат наступного складу: етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти 2,0, фенобарбітал 1,82, олія м'яти перцевої 0,14, ізовалеріат калію 0,017, водно-спиртову су-

міш - інше.

#### Приклад 3.

До 2,5л спирту етилового додають 1,8л води очищеної. Перемішують. Одержують водно-спиртову суміш із густиною 0,914. До отриманої водно-спиртової суміші додають 78,02г фенобарбіталу і перемішують до повного розчинення фенобарбіталу протягом 30хв. До розчину фенобарбіталу додають при перемішуванні 85,36г етилового ефіру  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти. До отриманого розчину додають 6,8мл олії м'яти перцевої. Додають 0,265г ізовалеріата калію до 1300мл лікарської суміші. Після додавання ізовалеріата калію контролюють рН: рН-6,8.

Одержали лікарський препарат наступного складу: етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти 2,1, фенобарбітал 1,7, олія м'яти перцевої 0,15, ізовалеріат калію 0,015, водно-спиртову суміш - інше.

Одержують лікарський препарат наступного складу: етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти 2,0, фенобарбітал 1,80, олія м'яти перцевої 0,14, ізовалеріат калію 0,017, водно-спиртову суміш - інше.

#### Приклад 4

До 2,5л спирту етилового додають 1,8л води очищеної. Перемішують. Одержують водно-спиртову суміш із густиною 0,914. До отриманої водно-спиртової суміші додають 78,2г фенобарбіталу і перемішують до повного розчинення фенобарбіталу протягом 30хв. До розчину фенобарбіталу додають при перемішуванні 85,46г етилового ефіру  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти. До отриманого розчину додають 6,8мл олії м'яти перцевої та 8,2мл олії хмелю. Додають 0,265г ізовалеріата калію до 1300мл лікарської суміші. Після додавання ізовалеріата калію контролюють рН: рН-6,8.

Одержують лікарський препарат наступного складу: етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти 2,0, фенобарбітал 1,82, олія м'яти перцевої 0,14, олія хмелю 0,2, ізовалеріат калію 0,017, водно-спиртову суміш - інше.

Таким чином, лікарський засіб, що заявляється, має високу стабільність при терміні зберігання 5 років і більше, крім того, лікарський засіб, що заявляється, нетоксичний, в ньому відсутній алергізуючий ефект, має заспокійливу дію, усуваючи тахікардію та інші порушення серцевого ритму.