



УКРАЇНА

(19) UA (11) 48584 (13) A

(51) B A61K31/525, A61P27/02

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

(54) ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ ВІТАМІННИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

1

(21) 2001107118

(22) 19 10 2001

(24) 15 08 2002

(46) 15 08 2002, Бюл. № 8, 2002 р.

(72) Коритнюк Раїса Серпівна, Трохимчук Віктор
Васильович, Голуб Андрій Григорович, Хомутецька
Наталія Ігорівна(73) Коритнюк Раїса Серпівна, Трохимчук Віктор
Васильович, Голуб Андрій Григорович, Хомутецька
Наталія Ігорівна

2

(57) Офтальмологічний лікарський засіб у рідкій формі для профілактики та лікування захворювань, пов'язаних з порушенням сприймання, що містить рибофлавін і глюкозу, який відрізняється тим, що додатково містить борну кислоту і трилон Б при наступному співвідношенні компонентів, г рибофлавін - 0,002, глюкоза безводна - 0,200, трилон Б - 0,002, кислота борна - 0,190, вода очищена - до 10 мл

Винахід належить до галузі медицини та фармації, а саме, до лікарських засобів для офтальмології і може бути застосований для профілактики та лікування захворювань, пов'язаних з порушенням сприймання.

Значний інтерес науковців до проблеми створення та впровадження у медичну практику очних лікарських форм з вітамінами пояснюється високою біологічною активністю останніх, їх участю у метаболічних, енергетичних та фотохімічних процесах структур органу зору, необхідністю для нормального перебігу регенеративних процесів. Але аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку показав, що на озброєнні фахівців з офтальмології на сьогодні немає жодного вітчизняного препарату з групи очних вітамінних засобів, що широко застосовуються в офтальмологічній практиці у комплексній терапії ряду захворювань повік, кон'юнктиви, рогівки, кришталика.

Відомі російські стабільні очні краплі зі вмістом рибофлавіну, калію йодиду і глюкози у різних співвідношеннях у скляних флаконах ("Фармация", №1, 1980р., С 56 - 57). Недоліком відомих очних вітамінних композицій є використання для їх упакування скляних флаконів, що зумовлює необхідність застосування нестерильної очної піпетки та призводить до порушення стерильності препарату при застосуванні.

Завданням даного винаходу є розробка складу і технології стабільного вітамінного лікарського засобу з використанням сучасних таро-закупорювальних засобів.

Для вирішення завдання запропоновано лікарський препарат, який є очними краплями і може застосовуватись для профілактики та лікування

захворювань, пов'язаних з порушенням сприймання і містить наступні основні і допоміжні компоненти, г рибофлавін - 0,002, глюкоза безводна - 0,200, трилон Б - 0,002, кислота борна - 0,190, вода очищена - до 10мл.

Склад припису визначали з урахуванням вимог, що висуваються до очних крапель на сучасному етапі розвитку фармацевтичної науки, зокрема, стабільності при зберіганні, стерильності, ізотонічності, відсутності механічних забруднень, нетоксичності, відсутності подразнюючої дії.

Отже, до складу запропонованої фармацевтичної композиції увійшли активні інгредієнти - вітамін В₂ та глюкоза, а також допоміжні речовини трилон Б - антиоксидант, кислота борна - консервант та одночасно ізотонуюча речовина і хімічний стабілізатор.

Особливістю винаходу полягає в тому, що до запропонованого складу фармацевтичної композиції додатково включено кислоту борну та трилон Б. Кислота борна у даному випадку, крім створення кислого середовища для забезпечення стабільності вітаміну В₂ і глюкози, виконує функції консерванту та забезпечує відповідність вимогам ізотонічності, а непрямий антиоксидант трилон Б забезпечує виключення каталітичної активності слідових кількостей іонів важких металів, що відіграють важливу роль у окисненні рибофлавіну. Крім того, особливістю винаходу є застосування флаконів поліетиленових (тюбик-крапельниць) ємністю 10мл для упакування вітамінних очних крапель, використання яких не потребує піпетки, що гарантує меншу мікробну забрудненість.

Перевагами винаходу є стабільність офтальмологічного лікарського засобу протягом 12 міся-

(13) A

(11) 48584

(19) UA

ців, а також підвищення зручності та безпечності його застосування

Одержаний лікарський засіб є прозорою жовтуватою рідиною в поліетиленовій тюбик-крапельниці ємністю 10 мл. Значення величини рН розчину знаходиться в межах 4,6 - 4,9. Спектр світлопоглинання даного розчину в області від 190 нм до 500 нм має максимуми при довжинах хвиль 222, 266, 372 та 444 нм, що відповідає спектру поглинання рибофлавіну. Кількісний вміст рибофлавіну пропонується визначати флюориметричним методом шляхом титрування розчином рибофлавінзв'язуючого апобілка. Кількісний вміст глюкози визначається ферментативним методом.

Приклад технології вітамінних очних крапель

Для приготування 1000 мл запропонованого лікарського засобу у поліетиленових тюбик-крапельницях в асептичних умовах у 1000 мл води очищеної, стерильної, підігрітої до температури 70°C, послідовно розчиняють 19,0 г кислоти борної і 0,2 г рибофлавіну, 0,2 г трилону Б та 20,0 г глюкози. Отриманий розчин фільтрують, контролюють на наявність механічних забруднень і розфасовують шприцевим способом у поліетиленові тюбик-крапельниці ємністю 10 мл, які запаюють над полум'ям газового пальника і оформлюють етикетками.

ДП «Український інститут промислової власності» (Укрпатент)

вул. Сим'ї Хохлових, 15, м. Київ, 04119, Україна

(044) 456 – 20 – 90

ТОВ «Міжнародний науковий комітет»

вул. Артема, 77, м. Київ, 04050, Україна

(044) 216 – 32 – 71