



УКРАЇНА

(19) UA (11) 5434 (13) U

(51) 7 A61P25/08, A61P25/06

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОТРИМАННЯ РОЗЧИНУ ФЕНОБАРБІТАЛУ НАТРІЮ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЇ

1

2

(21) 20040604238

(22) 02.06.2004

(24) 15.03.2005

(46) 15.03.2005, Бюл. № 3, 2005 р.

(72) Щеглов Віктор Іванович, Кузьменко Іван Йосипович, Щеглов Дмитро Вікторович, Кузьменко Наталія Іванівна

(73) НАУКОВО-ПРАКТИЧНИЙ ЦЕНТР ЕНДОВАСКУЛЯРНОЇ НЕЙРОРЕНТГЕНОХІРУРГІЇ АМНУ

(57) Спосіб отримання розчину фенobarбіталу натрію для ін'єкції, що включає застосування як діючої речовини фенobarбіталу натрію, який відрізняється тим, що для приготування останнього використовують фенobarбітал і еквімолярну кількість натрію ідкого, а як розчинники використовують воду очищену, спирт етиловий 96% і пропіленгліколь в об'ємних співвідношеннях 1:1:10.

Корисна модель відноситься до області фармації і стосується способу отримання ін'єкційної лікарської форми препарату фенobarбіталу натрію у вигляді розчину для лікування епілепсії і зняття спазмів судин головного мозку [1].

За кордоном цей препарат випускають у вигляді 20% розчину фенobarбіталу натрію у суміші води і пропіленгліколю [2, 3]. Субстанція фенobarбіталу натрію в Україні не зареєстрована, тому не випускається в Україні і не проводиться закупівля її за кордоном. В зв'язку з цим, вітчизняна хіміко-фармацевтична промисловість не має можливості виготовляти ін'єкційну лікарську форму зазначеного препарату. В Україні зареєстрована субстанція і таблетована лікарська форма фенobarбіталу [4]. Необхідно відзначити, що субстанція фенobarбіталу дуже мало розчиняється у воді і пропіленгліколі [5], в зв'язку з цим не має можливості із неї отримати ін'єкційну лікарську форму цього препарату у вигляді розчину.

Ін'єкційна лікарська форма фенobarбіталу натрію дуже необхідна в ендovasкулярній нейроендотеннохірургії оскільки у процесі хірургічного втручання застосування таблетованої лікарської форми виключено.

Задачею корисної моделі є підбір допоміжних речовин і розчинників, що застосовується у фармації з метою отримання розчиненого фенobarбіталу для ін'єкції.

Поставлене завдання вирішується тим, що як допоміжну речовину, що перетворює фенobarбітал в його натрієву сіль використовують натрій ідкий, а як розчинники, що сприяють розчиненню і стабілізації утвореного у розчині фенobarбіталу

натрію, використовують воду очищену, спирт етиловий 96% і пропіленгліколь в об'ємних співвідношеннях 1:1:10.

Склад на один скляний флакон місткістю 10-20мл:

фенobarбітал	1,0г
вода очищена	0,5г
спирт етиловий 96%	0,4г (0,5мл)
натрій ідкий	0,172г
пропіленгліколь	до 5мл.

Всі вищевказані інгредієнти використовуються у фармацевтичній практиці для отримання лікарських засобів: фенobarбітал - як основна діюча речовина [5], вода очищена, спирт етиловий 96% і пропіленгліколь - як розчинники; спирт етиловий і пропіленгліколь - як консерванти; натрій ідкий - як допоміжна речовина [6].

Таким чином, запропонований спосіб отримання фенobarбіталу натрію для ін'єкції виключає допоміжну технологічну стадію отримання субстанції фенobarбіталу натрію [2, 7], яку використовують за кордоном при отриманні ін'єкційної лікарської форми [2, 3]. Так при змішуванні фенobarбіталу з еквімолярною кількістю натрію ідкого у вище приведених розчинах отримується стійка ін'єкційна лікарська форма у вигляді розчину фенobarбіталу натрію, стабілізована використаними розчинниками і консервантами спиртом етиловим і пропіленгліколем.

Отримання фенobarбіталу натрію для ін'єкції здійснюється наступним способом:

1,72г натрію ідкого розчиняють у суміші 5мл (5г) води очищеної і 5мл (4г) спирту етилового 96%, додають 10г фенobarбіталу, підігрівають

(13) U

(11) 5434

(19) UA

суміш при 40-50°C до повного розчинення утвореного фенобарбіталу натрію. Після цього охолоджують розчин до кімнатної температури і доводять його об'єм до 50мл пропіленгліколем і ретельно перемішують. Отриманий розчин розливають по 5мл у флакони скляні місткістю 10 або 20мл, закривають флакони гумовими пробками і обжимають алюмінієвими ковпачками, а потім стерилізують в автоклаві при температурі 120° на протязі 12 хвилин.

Перелік посилань

1. Машковський М.Д. Лекарственные средства - М.: Медицина, ч.1, с.36, 1993.

2. British Pharmacopoeia, V.11, S.1052, 1993.

3. The United States Pharmacopoeia, USP 23, S.1203, 1995.

4. Реєстр лікарських засобів України, МОЗ України, Державний фармакологічний Центр, с.628, 2000.

5. Государственная фармакопея X, -М: Медицина, с.525,1968.

6. Государственная фармакопея СССР, XI, - М: Медицина, бч., с.140, 1990.

7. British Pharmacopoeia, V.I, S.501, 1993.