



URZĄD
PATENTOWY
PRL

OPIS PATENTOWY

57340

Patent dodatkowy
do patentu

Kl. 30 h, 2/02

Zgłoszono: 5.XII.1967 (P 123 912)

Pierwszeństwo:

MKP A 61 k

27/10

Opublikowano: 30.VI.1969

UKD

Współtwórcy wynalazku: mgr Józef Trawkowski, mgr inż. Jerzy Kłos,
mgr Tadeusz Piet rzak, Witold Rościszewski

Właściciel patentu: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Unia”, War-
szawa (Polska)

Sposób wytwarzania stabilizowanego ciekłego preparatu lecznicze- go zawierającego farmakologicznie czynną organiczną sól żelazawą

1

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarza-
nia stabilizowanego ciekłego preparatu lecznicze-
go, zawierającego farmakologicznie czynną orga-
niczną sól żelazawą.

Żelazo jest istotnym i niezbędnym składnikiem
organizmu ludzkiego. Niedobór żelaza w ustroju
wywołuje objawy chorobowe. W tych wszystkich
przypadkach podaje się leki zawierające żelazo,
przy czym skuteczniejsze w działaniu są sole że-
laza dwuwartościowego niż żelaza trójwartości-
owego. Znany sposób wytwarzania leku w formie
płynnej, zawierającego żelazo dwuwartościowe po-
lega na rozpuszczeniu soli nieorganicznych żelaza
jak np. jodku żelazawego, czy siarczanu żelaza-
wego w wodzie lub syropie cukrowym. Sposób ten
nie zabezpiecza stabilności żelaza dwuwartościo-
wego, które po krótkim czasie utlenia się do że-
laza trójwartościowego. Inny sposób wytwarzania
leku w formie płynnej, zawierającego żelazo dwu-
wartościowe polega na rozpuszczeniu soli orga-
nicznych żelaza dwuwartościowego jak np. gluko-
nianu żelazawego w wodzie lub syropie cukro-
wym. Sposób ten również nie zabezpiecza stabil-
ności żelaza dwuwartościowego, które pod wpły-
wem tlenu zawartego w powietrzu, utlenia się do
żelaza trójwartościowego. Jeszcze inny sposób po-
lega na rozpuszczeniu soli organicznych żelaza
dwuwartościowego w wodzie lub syropie cukro-
wym i wypełnieniu opakowania zawierającego lek
azotem po uprzednim odpowietrzeniu. Sposób ten

2

jest kosztowny i kłopotliwy, gdyż wymaga spe-
cjalnej aparatury do odpowietrzania i napełniania
opakowania azotem.

Celem wynalazku jest usunięcie tych wad
i opracowanie sposobu otrzymywania stabilnych
roztworów soli organicznych żelaza dwuwarto-
ściowego w wodzie lub syropie cukrowym.

Stwierdzono, że uzyskanie tego jest możliwe
przez zastosowanie jako stabilizatora kwasu pod-
fosforowego (H_3PO_2). Kwas podfosforawy ma
właściwości redukujące i całkowicie zabezpiecza
żelazo dwuwartościowe przed utlenianiem.

Sposobem według wynalazku wprowadza się do
roztworu organicznej soli żelazawej w syropie cu-
krowym lub w wodzie destylowanej kwas pod-
fosforowy w ilości 0,1% wagowych w stosunku do
ciężaru gotowego roztworu, przyczem kwas pod-
fosforawy rozpuszcza się równocześnie lub przed
rozpuszczeniem soli żelazawej. Ze względu na
silne właściwości redukcyjne kwasu podfosfora-
wego korzystne jest nieprzekraczanie 10% jego
ilości wagowych w stosunku do rozpuszczonej soli
organicznej żelaza dwuwartościowego. Otrzyma-
ny w ten sposób roztwór soli organicznej żelaza
dwuwartościowego w wodzie lub syropie cukro-
wym nie wymaga żadnego dodatkowego zabezpie-
czenia przed utleniającym wpływem powietrza,
nie wymaga stosowania azotu, tym samym jest
mniej kłopotliwy i kosztowny w produkcji w po-

równaniu ze znanymi sposobami uprzednio opisanymi.

Przykład: 620 g cukru rozpuszcza się w 350 g wody destylowanej, całość zagotowuje się. Po ostudzeniu w syropie rozpuszcza się 1 g kwasu podfosforowego i 15 g askorbinianu żelazawego, po czym dodaje się dla zabarwienia 10 g karmelu oraz 3,5 g substancji smakowych i zapachowych, jak esencje cytrynowa i pomarańczowa, kwas cytrynowy, kwas askorbinowy. Po dokładnym wymieszaniu uzupełnia się wodą destylowaną do 1000 g.

Zastrzeżenia patentowe

1. Sposób wytwarzania stabilizowanego ciekłego

preparatu leczniczego, zawierającego farmakologicznie czynną organiczną sól żelazawą, w postaci roztworu w syropie cukrowym lub w wodzie destylowanej z dodatkiem substancji smakowych, zapachowych i zabarwiających, **znamienny tym**, że równocześnie lub przed rozpuszczeniem soli żelazawej wprowadza się do roztworu kwas podfosforawy jako stabilizator w ilości 0,1% wagowych w stosunku do ciężaru gotowego roztworu.

2. Sposób według zastrz. 1 **znamienny tym**, że kwas podfosforawy wprowadza się w ilości nie przekraczającej 10% wagowych w stosunku do rozpuszczonej soli organicznej żelaza dwuwartościowego.