

POLSKA
RZECZPOSPOLITA
LUDOWA



URZĄD
PATENTOWY
PRL

OPIS PATENTOWY

110396

Patent dodatkowy
do patentu nr _____

Zgłoszono: 06.09.78 (P. 209453) .

Pierwszeństwo: _____

Int. Cl.² A61K 9/20

Zgłoszenie ogłoszono: 04.06.79

Opis patentowy opublikowano: 30.06.1981

Twórcy wynalazku: Jan Potocki, Eugeniusz Iwanicki, Jerzy Ciosek, Włodzimierz Czech, Oskar Chomicki

Uprawniony z patentu: Instytut Badań Jądrowych, Warszawa (Polska)

Sposób wytwarzania tabletek stosowanych w medycynie nuklearnej

1

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania tabletek stosowanych w medycynie nuklearnej.

Dotychczas podaje się chorym preparaty izotopowe w postaci roztworów. Tak forma leku jest często niewygodna w przypadkach, gdzie występują trudności w przelęganiu, jak również ze względu na możliwość rozlania leku i powstałych wskutek tego skażeń.

Stosowane jest również podawanie roztworów promieniotwórczych, zawartych w kapsułkach żelatynowych, których wada polega na konieczności powiększania wymiarów kapsułki w przypadku stosowania roztworów o zwiększonej aktywności. Opisane niedogodności można wyeliminować przez stosowanie tabletek.

Znany jest sposób wytwarzania tabletek, opisany w publikacji „Technologia postaci leków” — L. Krówczynski, PZWL, 1969, str. 380. Z masy wyjściowej, zawierającej substancję leczniczą sporządza się granulaty, który po zmieszaniu z wypełniaczami, takimi jak krochmal, skrobia, laktoza lub sacharoza oraz środkami poślizgowymi, jak na przykład talk poddaje się tabletkowaniu w przeznaczonych do tego celu prasach. Sposób ten jest zabiegiem kłopotliwym i pracochłonnym, a ponadto jest niemożliwy do przeprowadzenia zdalnego przy pomocy manipulatorów.

2

Sposobem według wynalazku do substancji leczniczej w postaci izotopu promieniotwórczego przed zmieszaniem ze środkami wypełniającymi i poślizgowymi dodaje się roztwór wodny drobnokryształizującej substancji nieorganicznej, sorbującej izotop promieniotwórczy i nie tworzącej z nim połączeń kompleksowych, korzystnie roztwór Na_2CO_3 , Na_3PO_4 lub Na_2HPO_4 w ilości takiej, aby stosunek wagowy soli do izotopu promieniotwórczego wynosił 50—1500 w zależności od wymaganej aktywności leku. Otrzymaną mieszaninę poddaje się liofilizacji, korzystnie w temperaturze -70° i liofilizat po zmieszaniu ze środkami wypełniającymi homogenizuje się przez wytrząsanie.

Sposób według wynalazku pozwala na wytworzenie leku izotopowego w dogodnej postaci dla chorych i bezpiecznego dla personelu szpitalnego. Umożliwione zostało zwiększenie aktywności leku z jednoczesnym zmniejszeniem wymiarów tabletek w porównaniu z dotychczas stosowanymi kapsułkami. Wytwarzanie tabletek może być prowadzone zdalnie przy pomocy manipulatorów w komorach osłonnych. Sposób według wynalazku zapewnia uzyskanie powtarzalności wyników i uzyskanie leku, nadającego się do stosowania w medycynie nuklearnej.

Przykład I. Wytwarzanie tabletek Na^{131}I
Do 1 ml 20% roztworu wodnego Na_2CO_3 dodaje się 1 ml roztworu wodnego Na^{131}I o $\text{pH} = 9$, za-

wierającego 1 Ci izotopu promieniotwórczego ^{131}J (aktywność właściwa 25 mCi/ μg). Stosunek wagowy Na_2CO_3 do ^{131}J wynosi 500. Otrzymaną mieszaninę poddaje się liofilizacji w temperaturze -70°C , a następnie do suchej masy dodaje się 65 g krochmalu, 1 mg talku. Wytworzoną mieszaninę substancji stałych homogenizuje się przez wytrząsanie w ciągu 40 minut, po czym tabletkuje się ją w znany sposób przez prasowanie.

Przykład II. Wytwarzanie tabletek Na^{125}J
Do 1 ml 20% roztworu wodnego Na_2HPO_4 dodaje się 1 ml roztworu wodnego Na^{125}J o $\text{pH} = 9$, zawierającego 1 Ci izotopu promieniotwórczego ^{125}J (aktywność właściwa 17 mCi/ μg). Stosunek wagowy Na_2HPO_4 do ^{125}J wynosi 340. Dalej postępuje się analogicznie, jak w przykładzie I.

Przykład III. Wytwarzanie tabletek $\text{Na}_2^{51}\text{CrO}_4$
Do 1 ml 20% wodnego roztworu Na_2CO_3 dodaje się 1 ml roztworu wodnego $\text{Na}_2^{51}\text{CrO}_4$, zawierającego 1 Ci izotopu promieniotwórczego (aktywność właściwa 15 mCi/ml). Stosunek wagowy $\text{Na}_2^{51}\text{CrO}_4$ do ^{51}Cr wynosi 1300. Dalej postępuje się, jak w przykładzie I i II.

Zastrzeżenie patentowe

Sposób wytwarzania tabletek, stosowanych w medycynie nuklearnej, w którym substancję leczniczą miesza się ze środkami wypełniającymi, takimi jak krochmal, skrobia lub inne oraz środkami poślizgowymi, korzystnie z talkiem, a następnie mieszaninę poddaje się tabletkowaniu przez prasowanie, **znamienny tym**, że do substancji leczniczej w postaci roztworu izotopu promieniotwórczego przed zmieszaniem ze środkami wypełniającymi i poślizgowymi dodaje się roztwór wodny drobnokrystalizującej substancji nieorganicznej, sorbującej izotop promieniotwórczy i nie tworzącej z nim połączeń kompleksowych, korzystnie roztwór Na_2CO_3 , Na_3PO_4 lub Na_2HPO_4 w ilości takiej, aby stosunek wagowy soli do izotopu promieniotwórczego wynosił 50—1500 w zależności od wymaganej aktywności leku, a następnie otrzymaną mieszaninę poddaje się liofilizacji, korzystnie w temperaturze -70°C i liofilizat po zmieszaniu ze środkami wypełniającymi homogenizuje się przez wytrząsanie.