



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2013 00915**

(22) Data de depozit: **28/11/2013**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30/07/2019** BOPI nr. **7/2019**

(41) Data publicării cererii:
28/08/2015 BOPI nr. **8/2015**

(73) Titular:
• **ZANOSCHI CHRISTACHE, STR. PINULUI**
NR.9, IAȘI, IS, RO

(72) Inventatori:
• **ZANOSCHI CHRISTACHE, STR. PINULUI**
NR. 9, IAȘI, IS, RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:
US 3238102 (A); CN 101781349 (A)

(54) **PROCEDEU DE OBȚINERE A UNEI SOLUȚII
DE HIDROCORTIZON ACETAT SUSPENSIE 2,5%**



RO 130475 B1

1 Invenția se referă la un procedeu de obținere a unei soluții de hidrocortizon acetat 2,5%,
din care ulterior se prepară soluții diluate cu utilizare în ORL, oftalmologie, stomatologie etc.

3 Este cunoscută, din cererea de brevet **US 32338102 (A)**, o metodă de solubilizare a
hidrocortizonului acetat pentru încorporarea acestuia în baze hidrofobe sau hidrofile, folosind
5 ca agent de solubilizare, un acid gras al dietanolamidei având o grupare alchil cu unu până la
13 atomi de carbon, cum ar fi N-dietanolacetamida etc.

7 De asemenea, este cunoscută, din cererea de brevet **CN 101781349 (A)**, o metodă
pentru prepararea acetatului de hidrocortizon, care înlocuiește piridina cu solvenți toxici,
9 reducând astfel poluarea mediului și sporind randamentul acetatului de hidrocortizon, care
poate ajunge la peste 95%, impuritatea maximă unică fiind de 0,82%, iar impuritatea totală fiind
11 de 1,68%.

13 Problema tehnică pe care o rezolvă invenția constă în a furniza un procedeu de
solubilizare a hidrocortizonului acetat pulbere.

15 Solubilizarea hidrocortizonului acetat pulbere și prepararea unei soluții concentrate
2,5%, conform invenției, este folosită pentru prepararea de soluții diluate 20% cu ser fiziologic
sau apă distilată și care poate fi utilizată în diferite scopuri terapeutice. Astfel, se obțin soluții
17 de hidrocortizon care pot fi utilizate sub formă de picături intranazale cu acțiune antiinflamatorie
și antialergică locală. Aceste acțiuni farmacologice vizează simptomele prezente în diferite tipuri
19 de rinite, afecțiuni foarte frecvente mai ales în anotimpul rece, precum și în conjunctivitele
alergice.

21 Soluțiile sunt sisteme disperse ultramicroeterogene lichide, în care o substanță solidă
este dispersată într-un mediu de dispersie lichid, dimensiunile particulelor fiind de 1...100 μm.
23 Soluția de hidrocortizon acetat 2,5% realizată conform invenției prezintă caracteristicile
descriptive și tehnice ale soluțiilor, iar aspectul său este opalescent ca urmare a naturii
25 substanței medicamentoase (hidrocortizonului acetat).

Soluția de acetat de hidrocortizon 2,5% se prepară astfel:

27 1. Se prepară soluția de hidroximetilceluloză (natrosol) și polivinilpirolidonă (PVP): în
65 ml apă purificată se adaugă 1 g de polivinilpirolidonă (PVP), se pune pe plită și se încălzește
29 la 38°C, apoi, sub agitare continuă, se adaugă câte puțin natrosol. Se continuă agitarea,
aproximativ 30 min, până se dizolvă natrosolul complet. Se răcește.

31 2. Se dizolvă citratul de sodium în soluția de natrosol și PVP.

33 3. Nipaginul se dizolvă în 0,5 g alcool și se aduce peste soluția de natrosol, PVP și
citate.

35 4. Într-un mojar se pune acetatul de hidrocortizon și se aduce peste acesta în porțiuni
mici soluția preparată și se triturează energic.

5. Se completează cu apă la 100 ml.

37 Se obține astfel o soluție de acetat de hidrocortizon 2,5% care poate fi folosită pentru
a realiza diluții corespunzătoare în diferite preparate pentru aplicații oftalmologice, ORL sau
39 dermatologice. Acetatul de hidrocortizon soluție 2,5% se va păstra la loc răcoros, întunecos, iar
înainte de folosire se va agita recipientul pentru omogenizare.

41 În continuarea, se dă un exemplu de realizare a invenției.

Exemplu

43 a) prepararea soluției de hidroximetilceluloză (natrosol) și polivinilpirolidonă adăugând
1 g de polivinilpirolidonă în 65 ml apă purificată, încălzirea la 38°C, sub agitare continuă,
45 adăugarea natrosolului în porțiuni mici, continuând agitarea, aproximativ 30 min, până la
dizolvarea completă a natrosolului;

47 b) dizolvarea citratului de sodiu în soluția obținută la a);

c) dizolvarea nipaginului în 0,5 g alcool și aducerea peste soluția din b);

RO 130475 B1

- d) peste soluția obținută în c) se adaugă acetatul de hidrocortizon pulbere în porțiuni mici și se triturează energic; 1
- e) completarea cu apă la 100 ml, obținându-se astfel o soluție de acetat de hidrocortizon 2,5%. 3
- Se poate steriliza la 100°C, 20 min. Această soluție se păstrează într-un recipient ferit de lumină, iar înainte de utilizare se agită bine pentru omogenizare. Se iau 1...2 ml, după preferință, și se diluează în 10 ml de apă purificată. Din această soluție diluată se administrează după indicații picături intranasal, în sacul conjunctival etc. Soluția astfel obținută are acțiune antiinflamatorie și antialergică locală. 5 7 9

RO 130475 B1

Revendicare

1

3

Procedeu de obținere a unei soluții de hidrocortizon acetat suspensie 2,5%,
caracterizată prin aceea că va cuprinde următoarele etape:

5

a) prepararea soluției de hidroximetilceluloză (natrosol) și polivinilpirolidonă adăugând
1 g de polivinilpirolidonă în 65 ml apă purificată, încălzirea la 38°C, sub agitare continuă, adău-
garea natrosolului în porțiuni mici, continuând agitarea, aproximativ 30 min, până la dizolvarea
completă a natrosolului;

9

b) dizolvarea citratului de sodiu în soluția obținută la a);

c) dizolvarea nipaginului în 0,5 g alcool și aducerea peste soluția din b);

11

d) peste soluția obținută în c) se adaugă acetatul de hidrocortizon pulbere în porțiuni mici
și se triturează energic;

13

e) completarea cu apă la 100 ml, obținându-se astfel o soluție de acetat de hidrocortizon
2,5%.



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la: Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci
sub comanda nr. 278/2019