

ОПИСАНИЕ  
ИЗОБРЕТЕНИЯ  
К ПАТЕНТУ  
(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ  
СОБСТВЕННОСТИ

(19) ВУ (11) 24317

(13) С1

(45) 2024.07.05

(51) МПК

A 61K 33/06 (2006.01)

A 61L 15/44 (2006.01)

A 61P 7/04 (2006.01)

(54) ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩЕГО  
ДЕЙСТВИЯ НА ОСНОВЕ АЛЮМИНИЯ ХЛОРИДА

(21) Номер заявки: а 20220235

(22) 2022.10.03

(43) 2023.02.28

(71) Заявитель: Учреждение образования  
"Витебский государственный тех-  
нологический университет" (ВУ)

(72) Авторы: Рыклин Дмитрий Борисо-  
вич; Демидова Мария Алексан-  
дровна; Ржеусский Сергей Эдуар-  
дович; Молоток Вероника Андре-  
евна (ВУ)

(73) Патентообладатель: Учреждение об-  
разования "Витебский государ-  
ственный технологический  
университет" (ВУ)

(56) Инструкция (информация для специ-  
алистов) по медицинскому приме-  
нению лекарственного средства  
Гамастат, 2018. Найдено на  
[[https://www.rceth.by/NDfiles/instr/18\\_03\\_2091\\_s.pdf](https://www.rceth.by/NDfiles/instr/18_03_2091_s.pdf)].

ЕА 201000650 А1, 2011.

KR 10-2072389 В1, 2020.

ГАПАНОВИЧ В.Н. и др. Гемостатиче-  
ские лекарственные средства для мест-  
ного применения в форме растворов,  
зарегистрированные в Республике Бе-  
ларусь. Кардиоваскулярная терапия и  
профилактика, 2021, т. 20, № S1, с. 19.  
ТАГИЕВА Ф.Р. Экспериментально-  
клиническое обоснование остановки  
кровотечений с помощью гемостати-  
ческого средства Алюстат в стомато-  
логии. Автореф. дисс. канд. мед. наук.  
Минск, 2018, с. 6, 14.

НОВИЦКАЯ В.А. и др. Оценка эффек-  
тивности пены медицинской с хлори-  
дами алюминия и железа при остановке  
паренхиматозного кровотечения пече-  
ни. Достижения фундаментальной,  
клинической медицины и фармации:  
материалы 76-й научной сессии ВГМУ.  
Витебск: ВГМУ, 2021, с. 26, 27.

(57)

Лекарственное средство кровоостанавливающего действия в виде пленки, полученной методом электроформования, содержащее хлорид алюминия в количестве 5-10 % в каче-  
стве действующего вещества и поливиниловый спирт в количестве 90-95 % в качестве  
вспомогательного вещества.

Изобретение относится к области фармации, а именно к технологии приготовления  
лекарственных средств.

В современной хирургии с целью остановки кровотечений паренхиматозных органов  
применяются лекарственные средства в виде растворов хлоридов алюминия и железа (III).  
Гемостатический эффект этих соединений объясняется оказанием вяжущего действия при  
образовании с белками тканей альбуминатов, что, в свою очередь, приводит к формирова-  
нию кровяного сгустка на раневой поверхности. Применяются только местно [1].

Главным недостатком данных растворов является неудобство применения, связанное с растеканием и смыванием потоком крови гемостатического лекарственного препарата. Осложняет их использование еще и то, что отсутствует возможность создания на раневой поверхности постоянной концентрации кровоостанавливающего раствора.

Прототипом предлагаемого лекарственного средства является раствор для наружного применения следующего состава: алюминия хлорид - 1000 мг, железа (III) хлорид - 500 мг, поливиниловый спирт - 800 мг, вода очищенная - до 10 мл. Внешне лекарственное средство представляет собой густую вязкую прозрачную жидкость желто-оранжевого цвета ("Гамастат", производство - Республика Беларусь) [2, 3].

Задача изобретения - разработка лекарственного средства на основе соли алюминия хлорида, характеризующейся высоким кровоостанавливающим действием, в форме, обеспечивающей создание на раневой поверхности постоянной концентрации кровоостанавливающего раствора без его растекания.

Сущность изобретения состоит в том, что предлагаемое лекарственное средство кровоостанавливающего действия на основе алюминия хлорида получается в форме пленки способом электроформования из прядильного раствора следующего состава:

дистиллированная вода - 78,0-85,3 %;

поливиниловый спирт - 14,0-20,0 %;

алюминия хлорид - 0,7-2,0 %.

Структурные характеристики ингредиентов предлагаемой композиции:

алюминия хлорид - белый или слегка желтый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы; расплывается на воздухе, очень легко растворим в воде, легко растворим в 96 %-ном спирте и растворим в глицерине;

поливиниловый спирт - искусственный, водорастворимый, термопластичный полимер в форме порошка или гранул.

Предлагаемое лекарственное средство получают следующим образом. Прядильный раствор получают в два этапа. На первом этапе готовят раствор поливинилового спирта в дистиллированной воде на водяной бане при температуре 50-70 °С. На втором этапе в полученный раствор добавляют алюминия хлорид, после чего раствор перемешивают до получения однородной консистенции и полного растворения кристаллов алюминия хлорида.

Для получения лекарственного средства используется способ электроформования, при котором получение полимерных волокон происходит в результате действия электростатических сил на электрически заряженную струю прядильного раствора. В зависимости от конструкции применяемого оборудования раствор может поступать в зону электроформования через иглу формовочной головки под действием шприцевого насоса или с поверхности формирующего электрода, который вращается, частично погружаясь в ванну с раствором.

Под действием электрического поля на конце иглы или на поверхности формирующего электрода образуются положительно заряженные струйки прядильного раствора, которые отталкиваются друг от друга, перемещаются, вибрируют, расщепляются и утоняются. В результате испарения растворителя струйки затвердевают, превращаясь в волокна диаметром от 60 до 200 нм, и под действием электростатических сил осаждаются на подложке (бумага, ткань, нетканый текстильный материал и т. д.).

Таким образом, получают тонкую пленку на подложке, размер которой зависит от модели оборудования, используемого для электроформования.

С учетом испарения дистиллированной воды в процессе электроформования получаемая пленка имеет следующий состав:

поливиниловый спирт - 90-95 %;

алюминия хлорид - 5-10 %.

Небольшой образец, соразмерный раневой поверхности, снимается с подложки, наносится на повреждение и оказывает кровоостанавливающее действие. По способу применения изобретение напоминает средство герметизации тканей - губку гемостатическую.

Основное действующее вещество выбрано на основе следующих характеристик: давно известно в медицине, безопасно в разовом применении. Выбор данной лекарственной формы сделан в связи с удобством нанесения на раневую поверхность, минимизацией количества действующего вещества, быстротой и эффективностью достижения гемостаза.

Оценку специфической фармакологической активности фармацевтической композиции на основе алюминия хлорида проводили методом моделирования паренхиматозного кровотечения на печени 4 крыс. С помощью продольного разреза по белой линии живота животным выполняли лапаротомию после предварительного введения тиопенталового наркоза, дозу которого рассчитывали на килограмм массы тела. Для создания повреждения на поверхности печени данный орган выводили в просвет раны для проведения резекции скальпелем. Срезанный сегмент образовывал рану с ровными краями и равномерной кривизной, площадью около 1 см<sup>2</sup> и глубиной приблизительно 0,1 см. После проведенной манипуляции измеряли время остановки кровотечения после нанесения образца гемостатической пленки.

Установлено, что среднее время остановки кровотечения без нанесения лекарственного препарата (естественная остановка) составляет 261,8 с. При использовании пленки медицинской было отмечено ее плотное прилегание к краям раны, она не прорывалась и не растворялась потоком крови, то есть гемостаз достигался мгновенно. На 6 сутки следов пленки на печени не наблюдалось, поэтому после использования лекарственного препарата потребность в его смывании или удалении иным способом отсутствовала в связи с биодegradируемыми свойствами материала, которые обеспечиваются видом волокнообразующего полимера и малой толщиной волокон, из которых состоит получаемая пленка.

Положительный эффект предлагаемого изобретения заключается в том, что предложено лекарственное средство на основе алюминия хлорида в форме пленки, обладающее высоким кровоостанавливающим действием и удобством применения.

## Источники информации:

1. БОРДАКОВ П. В. и др. Особенности применения гемостатического препарата "Алюфер" при остановке кровотечения. Военная медицина, 2020, № 2, с. 82-85.
2. Реестры УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" [Электронный ресурс]. 2021. Найдено на [<http://rceth.by/Refbank>] [найден 2021.10.26].
3. Инструкция (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства Гамастат [Электронный ресурс]. Найдено на [[https://rceth.by/NDfiles/instr/18\\_03\\_2091\\_s.pdf](https://rceth.by/NDfiles/instr/18_03_2091_s.pdf)] [найден 2021.10.26].