

**СПРАВКА по сравнительному анализу состава препарата Перфторан,
указанного в патентах №2206319, №2199311, нормативных документах:
инструкции по применению и фармстатьи предприятия (ФСП)**

№	Общепринятое название компонентов в составе препарата Перфторан	Количество (гр.) вещества в ФСП и инструкции** по применению Перфторана. Разработана в 1996г.	Количество (гр.) вещества в патенте № 2206319 (патентообладатель Масленников И.А.). Запатентован в 2003г.	Количество (гр.) вещества в патенте № 2199311 (патентообладатель Воробьев С.И.). Запатентован в 2001г.
1.	Перфтордекалин (ПФД)	Перфтордекалин-13,0	Перфтордекалин - 13,4	Перфтордекалин - 13,0
2.	Перфтор-метилцикло-гексилпиперидин (ПФМЦП)	Перфтор-метилцикло-гексилпиперидин - 6,50	Перфтор-метилцикло-гексилпиперидин - 6,64	Перфтор-метилцикло-гексилпиперидин - 6,50
3.	Проксанол илисополимер полиоксиэтилена-полиоксипропилена (ПАВ)	Проксанол (полоксамер) -4,0	Сополимер полиоксиэтилена-полиоксипропилена, мол. массой 8 тыс. Да - 4,0	Проксанол -268 -4,0
4.	NaCl	0,60	102 мМ (5,96 г)	0,60
5.	KCl	0,039	5,2 мМ (0,038 г)	0,039
6.	MgCl ₂	0,019	1,8 мМ (0,017 г)	0,019
7.	NaHCO ₃	0,065	7,7 мМ (0,064 г)	0,065
8.	NaH ₂ PO ₄	0,020	1,65 мМ (0,019 г)	0,020
9.	D-глюкоза	0,200	11 мМ (0,198 г)	0,200

Таблица 1. Сравнительный анализ состава препарата Перфторан, указанного в патентах № 2206319 (2003г.)*, № 2199311 (2001г.), нормативных документах: инструкции по применению и фармстатьи предприятия (ФСП)

где * - аналогичный патент зарегистрирован в США № 6 562 872 от 2003.

** - количественные и качественные показатели, указанные в инструкции по применению препарата Перфторан аналогичны данным указанным в фармстатье предприятия (ФСП) на препарат Перфторан.

При анализе состава препарата Перфторан (таблица 1), указанного в патенте № 2199311 от 2001г. (патентообладатель Воробьев С.И.), инструкции по применению и ФСП не обнаружены различия ни в качественных, ни количественных показателях.

При анализе состава препарата Перфторан (таблица 1), указанного в патенте № 2206319 от 2003г. (патентообладатель Масленников И.А.), инструкции по применению и ФСП обнаружены следующие количественные различия в показателях:

по 1 компоненту (ПФД): количественная разница- в патенте №2206319 от 2003 г. не совпадает с инструкцией и ФСП весовое количество основного компонента **на 400 мг.**

по 2 компоненту (ПФМЦП): количественная разница - в патенте № 2206319 от 2003 г. не совпадает с инструкцией и ФСП весовое количество основного компонента **на 140 мг.**

по 3 компоненту (Проксанол): качественное отличие - в патенте № 2206319 от 2003г. указан другой проксанол (с мол. мас. **8 тыс. Да**), который не может применяться в Перфторане в связи с разрушением (нестабильностью) эмульсии препарата, т.к. молекулярная масса в 8 тыс. Да соответствует **проксанолу-168** – слабому стабилизатору эмульсий. В препарате Перфторан, согласно всем нормативным документам (ФСП) применялся и применяется сильный стабилизатор эмульсий - **проксанол-268** с молекулярной массой **13 тыс. Да**, который даёт стабильные эмульсии, способные многократно размораживаться (*справка из науч. сб. «Перфторорганические соединения в биологии и медицине» 1997г.*)

по 4 компоненту (NaCl): количественная разница - в патенте №2206319 от 2003г. не совпадает с инструкцией и ФСП весовое количество компонента **на 40 мг.**

по 5 компоненту (KCl): количественная разница - в патенте №2206319 от 2003г. не совпадает с инструкцией и ФСП весовое количество компонента **на 1 мг.**

по 6 компоненту (MgCl₂): количественная разница - в патенте №2206319 от 2003г. не совпадает с инструкцией и ФСП весовое количество компонента **на 2 мг.**

по 7 компоненту (NaHCO₃): количественная разница - в патенте № 2206319 от 2003г. не совпадает с инструкцией и ФСП весовое количество компонента **на 1 мг.**

по 8 компоненту (NaH₂PO₄): количественная разница - в патенте № 2206319 от 2003г. не совпадает с инструкцией и ФСП весовое количество компонента **на 1 мг.**

по 9 компоненту (D-глюкоза): количественная разница - в патенте № 2206319 от 2003г. не совпадает с инструкцией и ФСП весовое количество компонента **на 2 мг.**

При анализе состава препарата Перфторан, указанного в двух нормативных документах: в патенте №2206319 от 2003г. (патентообладатель Масленников И.А.), инструкции по применению и фармстатье предприятия (ФСП) обнаружены значительные количественные различия (от 1 до 400 мг), и качественные - выявлен другой компонент – проксанол с мол. массой 8 тыс. Да (что соответствует проксанолу-168, вместо проксанола-268), который в действительности не применяется в составе препарата Перфторан, в связи с низкой молекулярной массой.

Выводы: 1. Состав препарата Перфторан указанный в патенте №2206319 от 2003г. не соответствует составу, указанному в инструкции по применению и фармстатье предприятия (ФСП).

2. По патенту № 2206319 от 2003г. нельзя гарантировать полную защиту состава препарата Перфторан.

3. Состав препарата Перфторан указанный в патенте № 2199311 от 2001г. соответствует составу, указанному в инструкции по применению и фармстатье предприятия (ФСП).

Анализ проведён по следующим документам:

патент № 2206319 (2003г.), патент № 2199311 (2001г.) (<http://www1.fips.ru>), инструкция по применению с сайта НПФ Перфторан (<http://www1.perftoran.ru>), Фармакопейная статья предприятия на препарат Перфторан (ФСП 42-2576-95), Фармакопейная статья предприятия на Проксанол (ФСП 42-0086050300), Фармакопейная статья предприятия на Перфторан 2008г., научные сборники «Физиологическая активность фторсодержащих соединений» 1995г, «Перфторорганические соединения в биологии и медицине» 1997г., сайт ФГУП «ГНЦ «НИОПИК» продукты оксиэтилирования: проксанол-268 (эмуксол-268) молекулярной массы 13000 (<http://www1.niopik.ru/products/oxyalkylation/>).

С уважением,
патентоверенный П.В.
Москва, 14.03.2015г.

2