

Отличия перфторуглеродного кровезаменителя - препарата «Фторэмульсия III» от перфторуглеродного кровезаменителя первого поколения «Перфторан»

Перфторуглеродный кровезаменитель - препарат «Фторэмульсия III», имеет аналогичный состав по ингредиентам с препаратом «Перфторан» (первого поколения), но отличается по коллоидно-химическим, физико-химическим, медико-биологическим свойствам и технологии получения наноразмерной эмульсии, в связи с этим новый препарат можно отнести к синтетическим перфторуглеродным кровезаменителям новой генерации:

1. готовая лекарственная форма препарата Фторэмульсия III стерилизуется методом стерилизационной динамической фильтрации, в отличие от препарата Перфторана, который не стерилизуется, что подчёркивает высокий технологический уровень получения препарата Фторэмульсия III и повышает безопасность клинического применения;

2. готовая лекарственная форма препарата Фторэмульсия III депирогенизируется с помощью активированного угля, в отличие от препарата Перфторан, что улучшает медико-биологические свойства и подчёркивает высокий технологический уровень получения препарата Фторэмульсия III;

3. в препарате Фторэмульсия III всё исходное сырьё (перфторуглероды, проксанол, солевая композиция и инъекционная вода) проходят специальную доклиническую очистку с помощью активированного угля, в отличие от препарата Перфторан, что улучшает медико-биологические свойства препарата Фторэмульсия III;

4. в препарате Фторэмульсия III сужены количественные параметры входящих в него ингредиентов по сравнению с препаратом Перфторан, что улучшает медико-биологические свойства и подчёркивает высокий технологический уровень получения препарата Фторэмульсия III.

5. технологические изменения и уникальное дезинтеграционное оборудование позволили получить в препарате Фторэмульсия III более предпочтительный средний размер частиц 0,03-0,10 мкм, по сравнению с препаратом Перфторан, в котором средний размер больше и составляет 0,03-0,15 мкм, что увеличивает седиментационную и агрегативную устойчивость препарата Фторэмульсия III и уменьшает количество побочных реакций;

6. технологические изменения и динамическая ультрафильтрация позволили убрать из препарата Фторэмульсия III крупнодисперсные частицы свыше 0,22 мкм, по сравнению с препаратом Перфторан, в котором имеются крупнодисперсные частицы свыше 0,3 мкм, что способствует улучшению реологических свойств препарата Фторэмульсия III и уменьшает количество побочных реакций;

7. препарат Фторэмульсия III готовится по улучшенной и модифицированной технологии гомогенизации на дезинтеграторах сверхвысокого давления второго поколения:

8. улучшена гомогенизационная камера эмульгации перфторуглеродной эмульсии, что способствует более быстрому получению наноразмерного уровня частиц эмульсии;

9. повышены требования к параметрам гомогенизации (давление, температура, время, концентрация), что способствует получению наночастиц перфторуглеродной эмульсии монодисперсного характера;

10. разработана опытно-промышленная технология получения крупных

клинических партий перфторуглеродной эмульсий ареактогенного характера;

11. технологические новшества и уникальное дезинтеграционное оборудование способствует значительному улучшению коллоидно-химических и физико-химических характеристик перфторуглеродной эмульсии Фторэмульсия III, что позволяет размораживать готовую лекарственную форму препарата Перфторан-плюс **при высоких температурах (+40-60С⁰) в течение нескольких минут**, по сравнению с препаратом Перфторан, который размораживается несколько часов (5 – 6 ч.) при комнатной температуре, это преимущество становится ключевым фактором в оказании экстренной помощи пациентам в медицине катастроф.

12. клинические испытания выявили, технологически модифици-рованный и улучшенный препарат Фторэмульсия III является более безопасным препаратом и имеет меньшее количество побочных реакций **6-10%, по сравнению с препаратом Перфторан, имеющим 20-30%** побочных реакций, что позволяет уверенно использовать и расширять области применения перфторуглеродного препарата Фторэмульсия III.

Все изменения и новшества в технологии, связанные с получением улучшенного и модифицированного препарата Фторэмульсия III, состав и способ получения, способ стерилизации и т.д. запатентованы.