



ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(12) **Описание изобретения** К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

1

(21) 2001392
(22) 27.01.2020
(46) Бюл. 182, 2022
(71)(73) Имомиён Равшан (TJ)
(72) Имомиён Р. (TJ); Юсуфи С.Дж. (TJ); Ахмедов Ф.А. (TJ); Маджидов А.Х. (TJ)
(54) **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ ОБЛАДАЮЩАЯ ИММУНОМОДУЛИРУЮЩИМ, ГЕПАТОПРОТЕКТОРНЫМ, САХАРОСНИЖАЮЩИМ И АНГИОПРОТЕКТОРНЫМ ДЕЙСТВИЯМИ**
(56) 1. ЕА 031143 В1 «Средство, обладающее глюкозоснижающим действием»

(57) Изобретение относится к фармацевтической технологии, а именно к получению фармацевтической композиции в виде капсулированной формы из камедо-смолы Ферулы таджиков-*Ferula tadshikorum M. Pimen* –обладающим, иммуномодулирующим, гепатопротекторным ангиопротекторным и сахароснижающим действиями.

Целью данного изобретения является разработка фармацевтической композиции из ферулы таджиков с оптимальными фармако-технологическими параметрами.

2

Техническим результатом данного изобретения заключается в разработке состава и технологии фармацевтической композиции для приготовления капсулированной лекарственной формы содержащее активное вещество камедо-смолы Ферулы таджиков-*Ferula tadshikorum M. Pimen* и вспомогательные вещества бентонит, натрия карбоксиметилцеллюлоза, аэросил, лактоза и микрокристаллическая целлюлоза которое обеспечивает высокие технологические характеристики лекарственного вещества, а также его биологическую доступность.

Поставленная задача решается тем, что предлагается состав и технология фармацевтической композиции для приготовления капсулированной лекарственной формы содержащей активное вещество камедо-смолы Ферулы таджиков-*Ferula tadshikorum M. Pimen*, в пересчете на сухих веществ 3.98-39.22%, вспомогательные вещества: бентонит 5.0-20.0%, натрия карбоксиметилцеллюлоза 1.0-3.0% аэросил 0.3-1.5%, лактоза или микрокристаллическая целлюлоза остальное. Данное изобретение обеспечивает высокие технологические характеристики лекарственного вещества, а также его биологическую доступность.

Изобретение относится к фармацевтической технологии, а именно к получению фармацевтической композиции в виде капсулированной формы из камедо-смолы Ферулы таджиков-*Ferulata tadshikorum M. Pimen* –обладающим, иммуномодулирующим, гепатопротекторным ангиопротекторным и сахароснижающим действиями.

Наиболее близким аналогом по составу к предлагаемой композиции является изобретение [ЕА 031143 В1 «Средство, обладающее глюкозоснижающим действием»], которая содержит порошок камедь-смолы, корня и масла ферулы вонючейшей.

Недостатком данного средства является то, что основной объем композиции состоит из порошка корня и масла ферулы вонючейшей, которое имеет низкие фармако-технологические параметры, как сыпучесть, насыпная и объемная плотность.

Целью данного изобретения является разработка фармацевтической композиции из ферулы таджиков с оптимальными фармако-технологическими параметрами.

Техническим результатом данного изобретения заключается в разработке состава и технологии фармацевтической композиции для приготовления капсулированной лекарственной формы содержащее активное вещество камедо-смолы Ферулы таджиков-*Ferula tadshikorum M. Pimen* и вспомогательные вещества бентонит, натрия карбоксиметилцеллюлоза, аэросил, лактоза и микрокристаллическая целлюлоза которое обеспечивает высокие технологические характеристики лекарственного вещества, а также его биологическую доступность.

Ферула таджиков, семейство Зонтичные-Ариасеае, является многолетним растением. Камедо-смола ферулы имеет очень сильный, неприятный запах и вкус.

Поставленная задача решается тем, что предлагается состав и технология фармацевтической композиции для приготовления капсулированной лекарственной формы содержащей активное вещество камедо-смолы Ферулы таджиков-*Ferula tadshikorum M. Pimen*, в пересчете на сухих веществ-3.98-39.22%, вспомогательные вещества: бентонит 5.0-20.0%, натрия карбоксиметилцеллюлоза 1.0-3.0% аэросил 0.3-1.5%, лактоза или микрокристаллическая целлюлоза остальное. Данное изобретение обеспечивает высокие технологические характеристики лекарственного вещества, а также его биологическую доступность.

Технология получения предлагаемой фармацевтической композиции для приготовления капсулированной лекарственной формы содержащей камедо-смолы ферулы таджиков осуществляется следующим образом:

Количественный состав композиции взято в следующих соотношениях:

Камедо-смолы ферулы таджиков	
в пересчете на сухих веществ	3.98-39.22 %
бентонит	5–20%
натрия карбоксиметилцеллюлоза	1.0–3.0%
аэросил	0.3–1.5%

лактоза и/или микрокристаллическая целлюлоза
остальное

Камедо-смолы ферулы таджиков смешивают с лактозой и микрокристаллической целлюлозой, бентонитом и натрием карбоксиметилцеллюлозой в течение 10 - 15мин с последующим увлажнением с водой очищенной и перемешиванием до однородности. Пастообразную массу (увлажнённой водой очищенной), при этом увлажнение смеси происходит за счет влажности которое содержится в камедо-смолы. Полученную смесь гранулируют в грануляторе и сушат в сушильном шкафу при температуре 35-60°C до остаточной влажности менее 3 %. Сухой гранулированный порошок подвергают "опудриванию" скользящим веществом (аэросилом) в смесителе.

После этого твердые желатиновые капсулы наполняют полученным составом с помощью капсульных машин и закрывают крышками.

Выбранные вспомогательные вещества фармацевтической композиции и их вариации (количественный состав) обеспечивают необходимые фармако-технологические характеристики: сыпучесть, насыпную массу, объемную плотность при обеспечении максимальной биологической доступности действующего вещества. Предлагаемый капсульный состав имеет следующие технологические характеристики:

Сыпучестьсостава–6.46– 6.74сек/100г.

Насыпнаямасса–0.6748 – 0.680г/см³.

Насыпнаяплотность–0.7414 – 0.746г/см³.

Уголестественногооткоса,градус–25-25.5

Коэффициентпрессуемости–8.61 – 9.17

КоэффициентХауснера–1.101 – 1.098

Таким образом, предлагаемая композиция, содержащая камедо-смола ферулы таджиков обеспечивает высокие технологические характеристики лекарственного вещества, имеет достаточную сыпучесть, что позволяет его легко дозировать с большой точностью.

Масса предлагаемой композиции полностью заполняет капсулы выбранного объема, исключая тем самым явление "флотация", возникающее вследствие свободного воздушного пространства в капсулах. Это является достаточно важным фактором, так как в противном случае происходит уменьшение площади контакта лекарственного вещества в желудочно-кишечном тракте, что, в свою очередь, вызывает замедление скорости растворения лекарственного вещества и как следствие, снижение биодоступности лекарственной формы.

Для лучшего понимания настоящего изобретения приводятся следующие конкретные примеры.

Пример 1. (для приготовления 51 кг композиции) Все работы по изготовлению фармацевтической композиции с последующим наполнением капсулы выполняются в стандартных условиях при атмосферном давлении 760 мм рт. ст., и комнатной температуре. В смеситель при постоянном перемешивании помещают массу камедо-смолы ферулы таджиков эквивалентную 20 кг сухого остатка, 10.5 кг лактозы, 10.5 кг микрокристаллической целлюлозы, 7.9кг бентонита, 1.75 кг натрия карбоксиметилцеллюлозы.

Смесь перемешивают в течение 10 - 15 минут и затем небольшими порциями добавляют очищенную воду для увлажнения и перемешивают до однородности. Полученную смесь гранулируют при помощи гранулятора. Влажные гранулы сушат в сушильном шкафу при температуре 35°C-60°C до остаточной влажности менее 3 %. Сухие гранулы переносят в прибор для перемешивания и к нему добавляют 0.35 кг аэросила для опудривания. Смесь перемешивают в течение 10-15 мин до получения однородной массы. После этого твердые желатиновые капсулы наполняют полученным составом с помощью капсульных машин и закрывают крышками.

Пример 2. (для приготовления 51 кг композиции) фармацевтическая композиция готовят как пример 1. Отличие заключается в составе и соотношении компонентов, которое заключается в следующем: камедо-смолы ферулы таджиков эквивалентную 15,69 кг сухого остатка, 30.55 кг лактозы, 2.55 кг бентонита, 1.53 кг натрия карбоксиметицеллюлоза, 0.255 кг аэросила.

Пример 3. (для приготовления 51 кг композиции) фармацевтическая композиция готовят как пример 1. Отличие заключается в соотношении компонентов, которое заключается в следующем: камедо-смолы ферулы таджиков эквивалентную 10 кг сухого остатка, 14.5 кг лактозы, 14.5 кг микрокристаллическая целлюлоза, 10кг бентонита, 1.75 кг натрия карбоксиметицеллюлоза, 0.25 кг аэросила.

Пример 4. (для приготовления 51 кг композиции) фармацевтическая композиция готовят как пример 1. Отличие заключается в и соотношении компонентов, которое заключается в следующем: камедо-смолы ферулы таджиков эквивалентную 6 кг сухого остатка, 17.5 кг лактозы, 17.5 кг микрокристаллической целлюлозы, 7.9кг бентонита, 1.75 кг натрия карбоксиметицеллюлозы, 0.355 кг аэросила.

Пример 5. (для приготовления 51 кг композиции) фармацевтическая композиция готовят как пример 1. Отличие заключается в и соотношении компонентов, которое заключается в следующем: камедо-смолы ферулы таджиков эквивалентную 2 кг сухого остатка, 6.12 кг лактозы, 38,647 кг микрокристаллической целлюлозы, 2.55кг бентонита, 1.53 кг натрия карбоксиметицеллюлозы, 0,153 кг аэросила.

Пример 6. (для приготовления 51 кг композиции) фармацевтическая композиция готовят как пример 1. Отличие заключается в составе и соотношении компонентов, которое заключается в следующем: камедо-смолы таджиков эквивалентную 10.5 кг сухого остатка, 32.7 кг микрокристаллическая целлюлоза, 5.5 кг бентонита, 1.55 кг натрия карбоксиметицеллюлозы, 0.75 кг аэросила.

Пример 7. (для приготовления 51 кг композиции) Все работы по изготовлению фармацевтической композиции с последующим наполнением капсул выполняются в стандартных условиях при атмосферном давлении 760 мм рт. ст., и комнатной температуры. В смеситель при постоянном перемешивании помещают пастообразную массу камедо-смолы та-

джиков эквивалентную 20 кг сухого остатка (увлажнённая водой очищенной), 10.5 кг лактозы, 10.5 кг микрокристаллическая целлюлоза, 7.9кг бентонита, 1.75 кг натрия карбоксиметицеллюлоза. Смесь перемешивают в течение 10 - 15 минут до однородности. Полученную смесь гранулируют при помощи гранулятора. Влажные гранулы сушат в сушильном шкафу при температуре 35°C-60°C до остаточной влажности менее 3 %. Сухие гранулы переносят в прибор для перемешивания и к нему добавляют 0.35 кг аэросила для опудривания. Смесь перемешивают в течение 10-15 мин до получения однородной массы. После этого твердые желатиновые капсулы наполняют полученным составом с помощью капсульных машин и закрывают крышками.

Пример 8. (для приготовления 51 кг композиции) Фармацевтическую композицию готовят как пример 7. Отличие заключается в составе и в соотношении компонентов, которое заключается в следующем: пастообразную массу камедо-смолы таджиков эквивалентную 15,69 кг сухого остатка (увлажнённой водой очищенной), 30.55 кг лактозы, 2.55 кг бентонита, 1.53 кг натрия карбоксиметицеллюлоза, 0.255 кг аэросила.

Пример 9. (для приготовления 51 кг композиции) Фармацевтическую композицию готовят как пример 7. Отличие заключается в соотношении компонентов, которое заключается в следующем: пастообразную массу камедо-смолы таджиков эквивалентную 10 кг сухого остатка (увлажнённой водой очищенной), 30.549 кг лактозы, 6.12 кг микрокристаллической целлюлозы, 2.55кг бентонита, 1.02 кг натрия карбоксиметицеллюлозы, 0.765 кг аэросила.

Пример 10. (для приготовления 51 кг композиции) Фармацевтическую композицию готовят как пример 7. Отличие заключается в соотношении компонентов, которое заключается в следующем: пастообразную массу камедо-смолы таджиков эквивалентную 6 кг сухого остатка (увлажнённой водой очищенной), 17.5 кг лактозы, 17.5 кг микрокристаллической целлюлозы, 7.9 кг бентонита, 1.75 кг натрия карбоксиметицеллюлозы, 0.355 кг аэросила.

Пример 11. (для приготовления 51 кг композиции) Фармацевтическую композицию готовят как пример 7. Отличие заключается в соотношении компонентов, которое заключается в следующем: пастообразную массу камедо-смолы таджиков эквивалентную 2 кг сухого остатка (увлажнённой водой очищенной), 6.12 кг лактозы, 38,647 кг микрокристаллической целлюлозы, 2.55кг бентонита, 1.53 кг натрия карбоксиметицеллюлозы, 0,153 кг аэросила.

Пример 12. (для приготовления 51 кг композиции) Фармацевтическую композицию готовят как пример 7. Отличие заключается в составе и в соотношении компонентов, которое заключается в следующем: пастообразную массу камедо-смолы таджиков эквивалентную 10.5 кг сухого остатка (увлажнённой водой очищенной), 32.7 кг микрокристаллической целлюлозы, 5.5 кг бентонита, 1.55 кг натрия карбоксиметицеллюлозы, 0.75 кг аэросила.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Фармацевтическая композиция обладающая иммуномодулирующим, гепатопротекторным, сахароснижающим и ангиопротекторным действиями, **отличается тем, что** содержит камедо-смолы ферулы таджиков и вспомогательные вещества: бентонит, натрия карбоксиметилцеллюлозу, аэросил, лактозу и/или микрокристаллическую целлюлозу в при следующем соотношении компонентов мас. %:

Камедо-смолы ферулы таджиков	3.98-39.22 %
бентонит	5-20%
натрия карбоксиметилцеллюлоза	1.0-3.0%
аэросил	0.3-1.5%
лактоза и/или микрокристаллическая целлюлоза	
остальное	

Компьютерный набор: Нигораи А.

Заказ	Тираж	Подписное
Национальный патентно-информационный центр РТ 734042, г. Душанбе, ул. Айни, 14а		