



УКРАЇНА

(19) UA (11) 21936 (13) C1

(51)6 A 61 K 9/20

ДЕРЖАВНЕ  
ПАТЕНТНЕ  
ВІДОМСТВООПИС ДО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІД

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ ТАБЛЕТОК ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ "СЕПТЕФРИЛ-Б"

1

(21) 96114375

(22) 21.11.96

(24) 30.04.98

(46) 30.04.98. Бюл. № 2

(56) Промышленный регламент на производство таблеток "Септефрил". ПР 42-34-11-93 (ДСП). Киев, Киевское производственное химико-фармацевтическое объединение "Дарница", Утв 18.08.93 с.32.

(72) Крицька Таїсія Миколаївна, Шаламай Валентина Олексіївна

2

(73) Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"

(57) Способ получения таблеток лекарственного препарата, включающий введение декаметоксина в наполнитель, подвергаемый измельчению, увлажнению, сушке, грануляции, и таблетированию, отличающийся тем, что декаметоксин вводят в виде водного раствора в процессе увлажнения наполнителя.

Изобретение относится к медицинской промышленности, в частности, к производству лекарственного препарата "Септефрил-Б".

Наиболее близким по функциональному назначению и достигаемому эффекту является способ получения таблеток септефрила, описанный в промышленном регламенте на производство таблеток "Септефрил". В соответствии с этим способом наполнитель — сахарный песок — измельчают, увлажняют, сушат, гранулируют, смешивают с необходимыми ингредиентами, в частности, с декаметоксином и полученную смесь таблетуют.

Смешение декаметоксина с наполнителем проводят методом тритурации — последовательного смешения выделенных доз наполнителя с декаметоксином и усреднения всей смеси. Такой метод, будучи достаточно трудоемким, не обеспечивает постоянства состава по декаметоксину в конечном продукте — таблетке.

В основу изобретения положена задача в способе получения таблеток лекарственного препарата "Септефрил-Б" путем со-

вмещения операций увлажнения и введения септефрила обеспечить постоянство состава по этому препарату в конечном продукте — таблетке

Для решения поставленной задачи в способе получения лекарственного препарата, включающем введение декаметоксина в наполнитель, подвергаемый измельчению, увлажнению, сушке, грануляции, и таблетированию, декаметоксин вводят в виде водного раствора в процессе увлажнения наполнителя.

Введение декаметоксина в наполнитель в виде водного раствора позволяет добиться значительно большей степени равномерности смешения компонентов и получить однородный по составу продукт.

Декаметоксин вводят в наполнитель, находящийся в порошкообразном состоянии, в виде раствора, который покрывает каждую частицу наполнителя и в процессе последующей обработки (сушки, грануляции, таблетирования) гомогенизация продукта не меняется.

Пример осуществления способа.

(19) UA (11) 21936 (13) C1

В емкость загружают 163 кг наполнителя – сахарной пудры или предварительно измельченного сахарного песка. Размер частиц наполнителя лежит в пределах 15–50 мкм. В 8 литрах дистиллированной воды растворяют 0,0407 кг декаметоксина. Увлажнение сахарной пудры водным раствором декаметоксина проводят в смесителях до получения однородной вязкой массы. После увлажнения с одновременным введением декаметоксина смесь подвергают сушке и гранулированию на стандартном сеточном грануляторе. Всю массу гранулированного материала смешивают в стандартном смесителе с 0,7093 кг стеарата кальция, после чего проводят таблетирование. Последнюю операцию осуществляют на прессе РТМ-41М2В.

Средняя масса таблетки составляет 0,8 г.

Содержание декаметоксина в таблетке определяли в соответствии с Временной фармакопейной статьей ВФС 42У-37-94 действующей до 31 декабря 1997 г. Отбирали строго одинакового веса 50 таблеток (по 10 из различных партий), полученных по способу-прототипу, и соответствующее ко-

личество таблеток, полученных по предлагаемому способу. Таблетки растворяли в растворе стандартного состава, и содержание декаметоксина определяли по измерениям оптической плотности полученных растворов на спектрофотометре СПФ при длине волны 540 нм в кювете кс толщиной слоя 10 мм. Параллельно измеряли оптическую плотность раствора рабочего стандартного образца (РСО) декаметоксина.

Результаты измерений сведены в таблицу.

Содержание декаметоксина в каждой из партий таблеток получения по способу-прототипу, представлено средними значениями. Содержание декаметоксина во всех таблетках каждой из партии полученной по предлагаемому методу, было постоянным и составляло 0,00020 г.

Таким образом, предлагаемый способ получения таблеток лекарственного препарата "Септефрил-Б" обеспечивает получение конечного продукта, со строго заданным содержанием остродействующего вещества – декаметоксина.

Содержание декаметоксина в одной таблетке (8,000 г)

Прототип		Предлагаемый способ	
№ партии	Содержание декаметоксина, г	№ партии	Содержание декаметоксина, г
1	0,00017	1	0,00020
2	0,00024	2	0,00020
3	0,00016	3	0,00020
4	0,00023	4	0,00020
5	0,00024	5	0,00020

Упорядник

Техред М.Келемеш

Коректор Н.Король

Замовлення 4461

Тираж

Підписне

Державне патентне відомство України,  
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул.Гагаріна, 101



УКРАЇНА

(19) UA (11) 21936 (13) C1

(51)6 A 61 K 9/20

ДЕРЖАВНЕ  
ПАТЕНТНЕ  
ВІДОМСТВООПИС ДО ПАТЕНТУ  
НА ВІНАХІД

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ ТАБЛЕТОК ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ "СЕПТЕФРІЛ-Б"

1

(21) 96114375

(22) 21.11.96

(24) 30.04.98

(46) 30.04.98. Бюл. № 2

(56) Промышленный регламент на производство таблеток "Септефрил": ПР 42-34-11-93 (ДСП). Киев, Киевское производственное химико-фармацевтическое объединение "Дарница", Утв. 18.08.93. с.32.

(72) Крицька Таїсія Миколаївна, Шаламай Валентина Олексіївна

2

(73) Науково-виробничий центр "Бор-

щатівський хіміко-фармацевтичний завод"

(57) Способ получения таблеток лекарственного препарата, включающий введение декаметоксина в наполнитель, подвергаемый измельчению, увлажнению, сушке, грануляции, и таблетирование, о т л и ч а ю щ и й с я тем, что декаметоксин вводят в виде водного раствора в процессе увлажнения наполнителя.

Изобретение относится к медицинской промышленности, в частности, к производству лекарственного препарата "Септефрил-Б".

Наиболее близким по функциональному назначению и достигаемому эффекту является способ получения таблеток септефрила, описанный в промышленном регламенте на производство таблеток "Септефрил". В соответствии с этим способом наполнитель – сахарный песок – измельчают, увлажняют, сушат, гранулируют, смешивают с необходимыми ингредиентами, в частности, с декаметоксином и полученную смесь таблетуют.

Смешение декаметоксина с наполнителем проводят методом тритурации – последовательного смешения выделенных доз наполнителя с декаметоксином и усреднения всей смеси. Такой метод, будучи достаточно трудоемким, не обеспечивает постоянства состава по декаметоксину в конечном продукте – таблетке.

В основу изобретения положена задача в способе получения таблеток лекарственного препарата "Септефрил-Б" путем со-

вмещения операций увлажнения и введения септефрила обеспечить постоянство состава по этому препарату в конечном продукте – таблетке.

Для решения поставленной задачи в способе получения лекарственного препарата, включающем введение декаметоксина в наполнитель, подвергаемый измельчению, увлажнению, сушке, грануляции, и таблетированию, декаметоксин вводят в виде водного раствора в процессе увлажнения наполнителя.

Введение декаметоксина в наполнитель в виде водного раствора позволяет добиться значительно большей степени равномерности смешения компонентов и получить однородный по составу продукт.

Декаметоксин вводят в наполнитель, находящийся в порошкообразном состоянии, в виде раствора, который покрывает каждую частицу наполнителя и в процессе последующей обработки (сушки, грануляции, таблетирования) гомогенизация продукта не меняется.

Пример осуществления способа.

(19) UA (11) 21936 (13) C1

В емкость загружают 163 кг наполнителя – сахарной пудры или предварительно измельченного сахарного песка. Размер частиц наполнителя лежит в пределах 15–50 мкм. В 8 литрах дистиллированной воды растворяют 0,0407 кг декаметоксина. Увлажнение сахарной пудры водным раствором декаметоксина проводят в смесителях до получения однородной вязкой массы. После увлажнения с одновременным введением декаметоксина смесь подвергают сушке и гранулированию на стандартном сеточном грануляторе. Всю массу гранулированного материала смешивают в стандартном смесителе с 0,7093 кг стеарата кальция, после чего проводят таблетирование. Последнюю операцию осуществляют на прессе РТМ-41М2В.

Средняя масса таблетки составляет 0,8 г.

Содержание декаметоксина в таблетке определяли в соответствии с Временной фармакопейной статьей ВФС 42У-37-94 действующей до 31 декабря 1997 г. Отбирали строго одинакового веса 50 таблеток (по 10 из различных партий), полученных по способу-прототипу, и соответствующее ко-

личество таблеток, полученных по предлагаемому способу. Таблетки растворяли в растворе стандартного состава, и содержание декаметоксина определяли по измерениям оптической плотности полученных растворов на спектрофотометре СПФ при длине волны 540 нм в кювете кс толщиной слоя 10 мм. Параллельно измеряли оптическую плотность раствора рабочего стандартного образца (РСО) декаметоксина.

Результаты измерений сведены в таблицу.

Содержание декаметоксина в каждой из партий таблеток получения по способу-прототипу, представлено средними значениями. Содержание декаметоксина во всех таблетках каждой из партии полученной по предлагаемому методу, было постоянным и составляло 0,00020 г.

Таким образом, предлагаемый способ получения таблеток лекарственного препарата "Септефрил-Б" обеспечивает получение конечного продукта, со строго заданным содержанием остродействующего вещества – декаметоксина.

Содержание декаметоксина в одной таблетке (8,000 г)

Прототип		Предлагаемый способ	
№ партии	Содержание декаметоксина, г	№ партии	Содержание декаметоксина, г
1	0,00017	1	0,00020
2	0,00024	2	0,00020
3	0,00016	3	0,00020
4	0,00023	4	0,00020
5	0,00024	5	0,00020

Упорядник

Техред М.Келемеш

Коректор Н.Король

Замовлення 4461

Тираж

Підписне

Державне патентне відомство України,  
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101