

Винахід відноситься до лікарських препаратів гепатозахисної, вітамінної та діуретичної дії і може бути використаний у фармацевтичній промисловості.

Відомий гепатозахисний і діуретичний засіб - екстракт кукурудзяних приймочок рідкий, який однак не володіє полівітамінною, антиоксидантною, мембрано-стабілізуючою активністю та властивостями ентеросорбенту. Препарат містить етиловий спирт, що ускладнює його зберігання і підвищує ризик використання не з лікувальною метою [Машковський М.Д. Лекарственные средства. - М.: Медицина, 1993, - Т. 1. - С 606-607].

Найбільш наближеним до заявленого рішення є фламікар-субстанція - поліекстракт з плодів горобини звичайної (*Fructus Sorbi aucuparia*).

Фармакологічний ефект відомого засобу забезпечується комплексом біологічно активних речовин: каротиноїдів, флавоноїдів, амінокислот, ненасичених вищих жирних кислот, пектинів, вітамінів, мікроелементів [ФС 42 У-46-94; Патент України № 10599 від 20.07.95 "Сорбікомплекс - лікарський препарат з плодів горобини звичайної"].

Недоліком засобу-прототипу є його специфічно гірко-пекучий смак і, окрім того, незручність при використанні, пов'язана з важкістю точного дозування внаслідок густої, в'язкої консистенції.

Завданням даного винаходу є створення такого гепатозахисного, вітамінного і діуретичного лікарського засобу, яке завдяки добору компонентів і їх кількісному співвідношенню забезпечує форму, що дозволяє дотриматися точності дозування, зручності застосування і покращення органолептичних властивостей.

Поставлене завдання вирішується тим, що гепатозахисний вітамінний і діуретичний лікарський засіб, що містить фламікар, згідно з винаходом, додатково містить гліцирам, кислоту аскорбінову, кислоту цитринову, кислоту сорбінову, есенцію фруктову, цукор і воду очищену при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

Фламікар (ФС 42У-46-94)	1,85 – 5,56
Гліцирам (ФС 42-419-91)	0,17 – 0,20
Кислота аскорбінова (ФС 42-2668-89)	0,59 – 0,89
Кислота цитринова (ГОСТ 908-79)	0,07 – 0,22
Кислота сорбінова (ТУ 14-353-76)	0,04 – 0,11
Есенція фруктову (ОСТ 18-103-89)	0,007 – 0,015
Цукор (ФС 42-77-72, ГОСТ 22-78)	60,00 – 64,00
Вода очищена (ФС 42-2619-89)	До 100,00

Встановлено, що запропоновані компоненти заявленого засобу знаходяться у певному взаємозв'язку, який обумовлює властивості одержаного гепатозахисного, вітамінного і діуретичного лікарського засобу.

Задля стабілізації, забезпечення однорідності лікарської форми до складу сиропу введена речовина, яка має солюбілізуючі властивості - гліцирам. Органолептичні властивості препарату виправлені додаванням коригентів: кислоти аскорбінової, кислоти цитринової, цукру і есенції фруктову. Інвертування цукру, з метою стабілізації кислоти аскорбінової, досягли введенням кислоти цитринової. Запобігання мікробному псуванню і продовження терміну зберігання сиропу досягнуто додаванням консерванта - кислоти сорбінової. Необхідну рідку консистенцію лікарській формі додає відповідна кількість води очищеної.

При виготовленні запропонованої композиції гліцирам і кислоту сорбінову насипають на поверхню води і залишають для набрякання, після чого перемішують і нагрівають при температурі 80-90°C до повного розчинення. До одержаного розчину додають цукор, витримують 30 хв і, постійно перемішуючи, нагрівають при температурі 80-90°C до повного розчинення, доводять до кипіння. В одержаному сиропі розчиняють кислоту цитринову і кип'ятять 30 хв, після чого розчиняють кислоту аскорбінову.

До фламікару по частинах, при постійному перемішуванні, додають одержаний сироп, гомогенізують 3-5 хв, вводять фруктову есенцію, гомогенізують ще 2-3 хв і фільтрують.

При вміст компонентів нижче мінімальної границі не досягається бажаний лікувальний ефект, стабільність і коригування сиропу, а при перевищенні максимального вмісту - виникають технологічні ускладнення при виготовленні лікарської форми.

Винахід пояснюється прикладами конкретного виконання.

Приклад 1. При виготовленні 1 л сиропу фламікару у мінімальному співвідношенні компонентів - на поверхню 498,712 г (37,273 мас.%) води очищеної в скляній (порцеляновій) широкогорлій склянці нашаровують 2,275 г (0,17 мас.%) гліцираму і 0,535 г (0,04 мас.%) кислоти сорбінової. Залишають для набрякання протягом не менше 1 год, після чого перемішують і нагрівають при температурі 80-90°C до повного розчинення. До одержаного прозорого розчину додають 802,8 г (60 мас.%) цукру, витримують 30 хв і, постійно перемішуючи, нагрівають при температурі 80-90°C до повного розчинення цукру, доводять до кипіння. В одержаному сиропі розчиняють 0,937 г (0,07 мас.%) кислоти цитринової і кип'ятять 30 хв, після чого розчиняють 7,894 г (0,59 мас.%) кислоти аскорбінової.

У змішувачі до 24,753 г (1,85 мас.%) фламікару по частинах, при постійному перемішуванні, додають одержаний сироп, гомогенізують 3-5 хв, вводять абрикосову фруктову есенцію, гомогенізують ще 2-3 хв і фільтрують через бейтинг.

Одержаний сироп має вигляд густоватої, однорідної червонувато-коричневої рідини, кисло-солодкого приємного смаку з характерним запахом абрикосів. Сироп стійкий при зберіганні в холодильнику (3-5°C), легко дозується.

Приклад 2. При виготовленні 1 л сиропу фламікару у максимальному співвідношенні компонентів - на поверхню 388,086 г (29,005 мас.%) води очищеної в скляній (порцеляновій) широкогорлій склянці нашаровують 2,676 г (0,20 мас.%) гліцираму І 1,472 г (0,11 мас.%) кислоти сорбінової. Залишають для набрякання протягом не менше 1 год, після чого перемішують І нагрівають при температурі 80-90°C до повного розчинення. До одержаного прозорого розчину додають 856,32 г (64 мас.%) цукру, витримують 30 хв і, постійно перемішуючи, нагрівають при температурі 80-90°C до повного розчинення цукру, доводять до кипіння. В одержаному сиропі розчиняють 2,944 г (0,22 мас.%) кислоти цитринової І кип'ятять 30 хв після чого розчиняють 11,908 г (0,89 мас.%) кислоти аскорбінової.

У змішувачі до 74,393 г (5,56 мас.%) фламікару по частинах, з обов'язковою по-дачою пари гарячої у сорочку апарату, при постійному перемішуванні, додають одержаний сироп, гомогенізують не менше 5 хв, вводять абрикосову фруктову есенцію, гомогенізують ще 2-3 хв і фільтрують через бейтинг.

Одержаний сироп має вигляд густоватої, однорідної, від червонуватої до бурувато-коричневого кольору рідини, кисло-солодкого смаку приємного з характерним запахом абрикосів. Сироп стійкий при зберіганні у холодильнику (3-5°C), легко дозується.

Таким чином, одержаний засіб при досягненні можливості легкого дозування, зручності застосування, покращення органолептичних властивостей, має комплексний фармакологічний ефект - антиоксиданта, мембраностабілізатора, гепатозахисного, вітамінного, геропротекторного І діуретичного засобу, є ентеросорбентом (виводить важкі метали). Рекомендований до застосування як лікарський препарат для педіатрії ("Дозвіл до медичного застосування в Україні", "Інструкція по клінічному застосуванню" - Протокол Фармакологічного комітету МОЗ України від 24.07.1996 року, Тимчасова фармакопейна стаття на "Сироп Фламікару 5% 42У-11/129-314-96 року).