



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 91030

(13) C2

(51) МПК (2009)

C01B 33/00

A61K 33/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) СПОСІБ ОЧИЩЕННЯ ГЛИНИ

1

(21) а200704224
(22) 16.09.2005
(24) 25.06.2010
(86) PCT/FR2005/002292, 16.09.2005
(31) 0409835
(32) 17.09.2004
(33) FR
(46) 25.06.2010, Бюл.№ 12, 2010 р.
(72) ФАЙОЛЬ ДЕНІЗ, FR
(73) ІПСЕН ФАРМА С.А.С. (FR), FR
(56) FR 2346017, А, 28.10.1977
FR 2526004, А, 04.11.1983
US 3041238, А, 26.06.1962
(57) 1. Спосіб очищення глини, призначеної для лікувального застосування, який включає наступні послідовні стадії:
механічну обробку сирової глини,
суспендування у воді з наступною гранулометричною обробкою,
хімічну обробку з видаленням мінералів неаргілітової природи,
фізичну обробку,
термічну обробку з одержанням чистої стерилізованої глини,

2

який відрізняється тим, що хімічну обробку здійснюють шляхом додавання сильної кислоти для стабілізації рН на рівні 3,5-4,5.
2. Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що глина містить карбонати лужних або лужноземельних металів.
3. Спосіб за будь-яким з попередніх пунктів, який відрізняється тим, що глина містить карбонати лужних або лужноземельних металів, вибраних з K_2CO_3 , Na_2CO_3 , $MgCO_3$ та $CaCO_3$.
4. Спосіб за будь-яким з попередніх пунктів, який відрізняється тим, що хімічну обробку здійснюють при значеннях рН приблизно 4-4,5.
5. Спосіб за будь-яким з попередніх пунктів, який відрізняється тим, що хімічну обробку здійснюють шляхом додавання сильної мінеральної кислоти.
6. Спосіб за п. 5, який відрізняється тим, що хімічну обробку здійснюють шляхом додавання хлористоводневої кислоти.
7. Спосіб за будь-яким з попередніх пунктів, який відрізняється тим, що співвідношення: кількість кислоти : кількість сирової глини становить від 0,010 до 0,020.

Даний винахід стосується способу очищення глини, призначеної для лікувального застосування. Вказана глина може являти собою глину смектитового, бейделітового монтморилонітового або атапульгітового типу.

Глина являє собою природний продукт, відомий своїми абсорбувальними властивостями. Таким чином, глина смектитового типу, яка продається під торговою назвою Сmekта®, використовується наприклад, для симптоматичного лікування болю, що супроводжує захворювання стравоходу/шлунку/12-палої кишки, а також коліту та гострої або хронічної діареї.

Сировина звичайно містить тільки приблизно від 30 до 60% активного інгредієнта, тому необхідно здійснити її очищення з метою одержання чистої з фармацевтичної точки зору глини.

Спосіб одержання глини для лікувального застосування розкритий в патенті FR 2346017. Вказаний спосіб включає наступні основні стадії: стадія помелу, суспендування у воді, хімічна обробка одержаної суспензії кислотою до стабілізації значення рН на рівні 2-3, фізична обробка у гідроциклонах і, кінець кінцем, сушіння.

Заявником було виявлено, що хімічна обробка із стабілізацією рН на рівні 2-3, яка описана в патенті FR 2346017, не є необхідною, і що хімічна обробка може здійснюватися при менш кислих значеннях рН.

Таким чином, предметом даного винаходу є спосіб очищення глини для лікувального застосування, який включає наступні послідовні стадії:

1) механічна обробка сирової глини, що являє собою цикл помелу сирового матеріалу з метою зменшення шматків до розмірів, прийнятих для

(13) C2

(11) 91030

(19) UA

решти стадій процесу, а також для видалення небажаного твердого матеріалу, такого як гравій;

2) суспендування у воді з метою дозволити очищення глини вологим шляхом з наступною гранулометричною обробкою, що дозволяє зменшити частинки глини до розмірів, достатньо маленьких для відокремлення від механічних включень, які все ще присутні, але мають більші розміри;

3) хімічна обробка з метою видалення вапняка, що являє собою єдину залишкову домішку у глині, яка має вигляд суспензії;

4) фізична обробка, що включає декантацію/центрифугування та дозволяє прогресуючий відбір сирової глини; і в кінці

5) термічна обробка, що дозволяє добування чистої стерилізованої глини, причому вказаний спосіб відрізняється тим, що хімічну обробку здійснюють шляхом додавання сильної кислоти для стабілізації рН на рівні 3-5.

Одержана таким чином глина являє собою чисту з фармацевтичної точки зору глину.

Переважно, спосіб за винаходом здійснюють для різновидів глини, які містять карбонати лужних/лужноземельних металів, більш конкретно, карбонати лужних/лужноземельних металів, вибрані з K_2CO_3 , Na_2CO_3 , $MgCO_3$ та $CaCO_3$.

Переважно, хімічну обробку в способі за даним винаходом здійснюють при значеннях рН приблизно 3,5-4,5, та більш переважно, при рН приблизно 4-4,5.

Також переважним є здійснення хімічної обробки у способі за винаходом шляхом додавання сильної мінеральної кислоти, та більш переважно, шляхом додавання кислоти хлороводневої.

Також хімічну обробку в способі за винаходом переважно здійснюють шляхом додавання кислоти у співвідношенні (кількість кислоти/кількість сирової глини) в інтервалі від 0,010 до 0,020.

Спосіб за даним винаходом, таким чином, має перевагу використання меншої кількості кислоти, що дозволяє обмежити та/або уникнути вивільнення кислот та випарів кислот. Більше того, таке зменшення споживання кислоти, яка здатна руйнувати не тільки глину, але й матеріал обладнання, також має переваги як з точки зору кінцевого продукту, так і з точки зору вартості.

Всі технічні і наукові терміни, використані в даному тексті, мають значення, відомі фахівцю в даній галузі.

Експериментальна частина:

Після екстракції сировини (приблизно 1кг) і механічної обробки глину суспендують, після чого піддають гранулометричній обробці з метою зменшення частинок глини до досить маленьких розмірів. Суспензію (20% у воді) піддають перемішуванню і далі додають 0,010-0,020кг 36% хлористоводневої кислоти з метою одержання значення рН приблизно 3-5. Спочатку додають надлишок кислоти з метою надійного видалення всіх карбонатів, які можуть бути присутні. Повну нейтралізацію карбонатів здійснюють, контролюючи значення рН.

Після фізичної обробки з використанням гідроциклонів та повернення до твердої фази пасту сушать для одержання у такий спосіб чистої з фармацевтичної точки зору глини.