

Изобретение относится к химико-фармацевтической промышленности и касается способов получения лекарственных средств на основе прополиса.

Известен способ изготовления лекарственного средства путем смешения экстракта прополиса с 4%-ным крахмальным клейстером или спиртом, влажного гранулирования и прессования.

Недостатком является недостаточно высокая стабильность при хранении полученного средства.

Целью изобретения является повышение стабильности.

Поставленная цель достигается тем, что при получении лекарственного средства смешивают аскорбиновую кислоту, сахар, крахмал, поливинилпирролидон, добавляют этанольный раствор фенольного гидрофобного препарата прополиса и перемешивают смесь. Затем проводят гранулирование в две стадии. Причем диаметр отверстий сит на второй стадии составляет 30-60% от диаметра отверстий сит на первой стадии с последующим опудриванием гранул стеаратом магния.

Описанная последовательность смешивания компонентов и получение на второй стадии гранул с меньшим диаметром, чем на первой, обеспечивает предотвращение взаимодействия аскорбиновой кислоты с фенольным гидрофобным препаратом прополиса, способствует более равномерному распределению компонентов в лекарственном средстве, улучшает условия сохранения компонентов биологически активной части прополиса и его усвоение.

Для получения предлагаемого лекарственного средства компоненты должны соответствовать требованиям соответствующих временных фармакопейных статей (ВФС), государственных стандартов (ГОСТ) и технологических условий. В данном случае в качестве исходного сырья используют фенольный гидрофобный препарат прополиса (ВФС 42-1870-88), аскорбиновую кислоту (ВФС 42-2668-89), поливинилпирролидон (ВФС 42-1194-78), сахарную пудру (ГОСТ 22-78), стеарат магния (ГОСТ 7699-78), этанол ректификат.

Получение лекарственного средства может быть осуществлено с помощью смесителя, гранулятора с двумя наборами сит, при этом диаметр отверстий сит во втором наборе составляет 30-60% от диаметров отверстий в первом наборе сушилки и пресса.

В таблице показано влияние значения отношения диаметров гранул после первой и второй стадий гранулирования на содержание компонентов в таблетке.

Пример 1. Крахмал, сахарную пудру и стеарат магния просеивали и очищали от механических загрязнений. Затем компоненты загружали в смеситель, добавляли аскорбиновую кислоту, поливинилпирролидон и перемешивали в течение 4 мин. Полученную смесь увлажняли раствором фенольного гидрофобного препарата прополиса в этаноле. После влажного перемешивания в течение 5 мин смесь гранулировали через сито с диаметром отверстий 3 мм. После этого подсушенный гранулят гранулировали уже на второй стадии через сито с диаметром отверстий 1,5 мм, получая гранулят с диаметром, составляющим 50% от диаметра гранулята на первой стадии. Потом полученный гранулят опудривали стеаратом магния и таблетировали в таблетки, диаметром 11 мм и массой 0,5 г. Каждая таблетка содержит гидрофобного фенольного препарата прополиса 0,0175 г (3,5%), аскорбиновой кислоты 0,0315 г (6,3%), поливинилпирролидона 0,0150 г (3,0%), крахмала 0,0157 г (3,1%), стеарата магния 0,0020 г (0,4%) и сахарной пудры в количестве, дополняющем массу таблетки до 0,5 г.

Примеры 2 и 3. Осуществляют, как в примере 1. Диаметр отверстий сит на второй стадии грануляции 0,9 и 1,8 мм, что соответствует 30 и 60% от диаметра отверстий сит на первой стадии.

Положительный эффект заключается в том, что предложенный способ позволяет повысить стабильность при хранении.

Диаметр гранул после 1 стадии, мм	Диаметр гранул после 2 стадии, мм	D ₂ : D ₁ , %	Примечание
1	2	3	4
2	—	—	Содержание компонентов в таблетке не соответствует расчетному
2	0,6	30	Содержание компонентов в таблетке соответствует расчетному
2	0,8	40	—"
2	1,2	60	—"
2	1,3	65	Содержание компонентов в таблетке не соответствует расчетному
3	—	—	—"
3	0,75	25	—"
3	0,9	30	Содержание компонентов в таблетке соответствует расчетному
3	1,2	40	—"
3	1,8	60	—"
3	1,95	65	Содержание компонентов в таблетке не соответствует расчетному
4	—	—	—"
4	1 0	25	—"

Продолжение таблицы

1	2	3	4
4	1,2	30	Содержание компонентов в таблетке соответствует расчетному
4	1,6	40	—"
4	2,4	60	—"
4	2,6	65	Содержание компонентов в таблетке не соответствует расчетному