



УКРАЇНА

(19) UA (11) 96940 (13) C2

(51) МПК (2011.01)
A61K 35/74 (2006.01)
A61K 35/20 (2006.01)
A61P 43/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) КОМПОЗИЦІЯ, ЯКА МІСТИТЬ АГЕНТ ДЛЯ СТАБІЛІЗАЦІЇ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ У ПИТНІЙ ВОДІ І ШИПУЧУ СУМІШ, СПОСІБ ВИГОТОВЛЕННЯ ТАКОЇ КОМПОЗИЦІЇ ТА ЇЇ ВИКОРИСТАННЯ

1

(21) a200811653
(22) 27.02.2007
(24) 26.12.2011
(86) РСТ/ЕР2007/001679, 27.02.2007
(31) 10 2006 009 338.0
(32) 28.02.2006
(33) DE
(31) 10 2006 023 578.9
(32) 19.05.2006
(33) DE
(31) 10 2006 054 260.6
(32) 17.11.2006
(33) DE
(46) 26.12.2011, Бюл.№ 24, 2011 р.
(72) ШВАРЦ КЛАУС-УВЕ, DE, НЕСТЛЕР ХЕЛЬГЕ, DE, БРОКЕЛЬ УЛЬРІХ, DE, ІБУРГ МІХАЕЛЬ, DE
(73) ЛОХМАНН АНІМАЛ ХЕЛС ГМБХ ЕНД КО. КГ, DE
(56) WO 97/44017 A, 27.11.1997
DE 19700368 A1, 09.07.1998
FR 2793685 A1, 24.11.2000
WO 02/067846 A2, 06.09.2002
GB 1165098 A, 24.09.1969
GB 1221038 A, 03.02.1971
EP 0377906 A2, 18.07.1990
WO 00/07571 A2, 17.02.2000
DE 3933164 A1, 12.04.1990
WO 91/03241 A, 21.03.1991
(57) 1. Стабілізуюча композиція для стабілізації активних інгредієнтів, що потребують стабілізації у питній воді, при їх введенні тваринам через питну воду, яка містить агент для стабілізації активних інгредієнтів, що потребують стабілізації у питній воді, і шипучу суміш, де агент для стабілізації активних інгредієнтів вибирається зі щонайменше однієї з наступних речовин: сухого знежиреного молока, лактози, тіосульфату та лимонної кислоти.
2. Композиція за п. 1, яка **відрізняється** тим, що агент здатний спричиняти комплексоутворення та хімічне відновлення компонентів у воді, що несприятливо впливають на стабільність активних інгредієнтів.
3. Композиція за п. 1 або 2, яка **відрізняється** тим, що агент здатний спричиняти комплексоутворення іонів важких металів та хімічне відновлення

2

окислювачів, які впливають на активні інгредієнти біологічного походження та біологічної природи.

4. Композиція за будь-яким з пп. 1-3, яка **відрізняється** тим, що агент для стабілізації містить щонайменше одну із наступних складових:

- комплексоутворюючий агент,
- відновлюючий агент,
- буферний агент,
- барвник.

5. Композиція за п. 4, яка **відрізняється** тим, що комплексоутворюючий агент вибирається зі щонайменше однієї з наступних речовин: лимонна кислота, знежирене молоко, тіосульфат, адипінова кислота, бензойна кислота та інші органічні кислоти.

6. Композиція за п. 4 або 5, яка **відрізняється** тим, що відновлюючий агент вибирається зі щонайменше однієї з наступних речовин: тіосульфат, лактоза.

7. Композиція за будь-яким з пп. 4-6, яка **відрізняється** тим, що буферний агент вибирається зі щонайменше однієї з наступних речовин: лимонна кислота, гідрокарбонат (бікарбонат), бікарбонат натрію, карбонат натрію та карбонат.

8. Композиція за будь-яким з пп. 4-7, яка **відрізняється** тим, що барвник є харчовим барвником.

9. Композиція за будь-яким з пп. 1-8, яка **відрізняється** тим, що шипуча суміш містить гідрокарбонат або карбонат та органічну кислоту.

10. Композиція за будь-яким з пп. 1-9, яка являє собою тверду речовину.

11. Композиція за будь-яким з пп. 1-10, яка має форму грануляту.

12. Композиція за будь-яким з пп. 1-11, яка **відрізняється** тим, що гранулят вміщує частинки, які містять як агент для стабілізації, так і шипучу суміш.

13. Композиція за будь-яким з пп. 1-12, яка **відрізняється** тим, що гранулят містить частинки порошку, які були затверднуті під тиском.

14. Композиція за п. 13, яка містить частинки порошку, які були затверднуті під тиском, з розмірами частинок порошку близько 100 мкм щонайбільше.

(13) C2
(11) 96940
(19) UA

15. Композиція за п. 13 або 14, яка **відрізняється** тим, що частинки композиції мають розміри щонайменше близько 300 мкм та близько 3 мм щонайбільше.

16. Набір, що включає пляшку, яка містить стабілізуючу композицію за будь-яким з пп. від 1 до 15 для стабілізації активних інгредієнтів, що потребують стабілізації у питній воді, при їх введенні тваринам через питну воду, де зазначена композиція містить агент для стабілізації активних інгредієнтів, що потребують стабілізації у питній воді, і шипучу суміш, де агент для стабілізації активних інгредієнтів вибирається зі щонайменше однієї з наступних речовин: сухого знежиреного молока, лактози, тіосульфату та лимонної кислоти, причому зазначена композиція вміщена в пляшку, де пляшка має закриваючу кришку з визначеною номінальною місткістю.

17. Набір за п. 16, в якому закриваюча кришка є гвинтовою кришкою, згвинченою із пляшкою.

18. Спосіб виробництва стабілізуючої композиції за будь-яким з пп. від 1 до 15 для стабілізації активних інгредієнтів, що потребують стабілізації у питній воді, при їх введенні тваринам через питну воду, де зазначена композиція містить агент для стабілізації активних інгредієнтів, що потребують стабілізації у питній воді, і шипучу суміш, де агент для стабілізації активних інгредієнтів вибирається зі щонайменше однієї з наступних речовин: сухого знежиреного молока, лактози, тіосульфату та лимонної кислоти, в якому

- агент для стабілізування активних інгредієнтів та шипучу суміш змішують у формі порошку, та

- суміш спресовують.

19. Спосіб за п. 18, який **відрізняється** тим, що суміш спресовують з використанням компактора з подвійними роликми.

20. Спосіб за п. 18 або 19, який **відрізняється** тим, що суміш спресовують з використанням екструдера.

21. Спосіб за будь-яким з пп. від 18 до 20, який **відрізняється** тим, що суміш спресовують з використанням преса для таблетування.

22. Спосіб за будь-яким з пп. від 18 до 21, який **відрізняється** тим, що спресований матеріал подрібнюють.

23. Спосіб за п. 18, який **відрізняється** тим, що спресований матеріал подрібнюють з використанням барабанного подрібнювача.

24. Спосіб за будь-яким з пп. від 18 до 23, який **відрізняється** тим, що подрібнений спресований матеріал просіюють і частки дуже дрібного розміру рецикують у суміш порошку.

25. Застосування стабілізуючої композиції за будь-яким з пп. від 1 до 15 для стабілізації активних інгредієнтів, що потребують стабілізації у питній воді, при їх введенні тваринам через питну воду, де зазначена композиція містить агент для стабілізації активних інгредієнтів, що потребують стабілізації у питній воді, і шипучу суміш, де агент для стабілізації активних інгредієнтів вибирається зі щонайменше однієї з наступних речовин: сухого знежиреного молока, лактози, тіосульфату та лимонної кислоти.

26. Застосування за п. 25, яке **відрізняється** тим, що стабілізуюча композиція та активні інгредієнти примішуються у системі поїлки на місці подавання.

27. Застосування за п. 25 або 26, яке **відрізняється** тим, що активні інгредієнти являють собою пробіотичні агенти, а також живі та інактивовані вакцини.

Даний винахід належить до стабілізуючої воду композиції, до способу виробництва стабілізуючої воду композиції та до використання стабілізуючої воду композиції.

У ветеринарній медицині, передусім в галузі свинарства та птахівництва, живі вакцини що частіше вводяться через питну воду. Цей шлях введення призводить до безпечної та хорошої імунізації тварин через те, що він імітує природний шлях багатьох інфекцій і таким чином він стимулює усі частини імунної системи до протидії. В той самий час введення живих вакцин через питну воду є шляхом вакцинування, який має сенс з економічної точки зору і якому слід віддавати перевагу з міркувань зручності для тварин.

Вода в цьому винаході є особливо важливою, бо вона одночасно є і розчинником, і засобом транспортування для культур живих вакцин. Якість води кінець кінцем впливає на виживання вакцин на їхньому шляху до тварини. Однак, якість води може бути дуже різною, і зокрема вона може коливатися в залежності від заводу-виробника, від водопостачання та плину часу. Це може відповідно

змінити або вплинути на ефективність живих вакцин.

Для стабілізації живих вакцин до питної води часто додається сухе знежирене молоко. Однак, сухе знежирене молоко розчиняється дуже погано у питній воді, і таким чином у системі поїлки можуть створюватися непрохідності.

Далі, відомі пігулки, які містять синьку на додачу до стабілізуючої воду речовини, яка слугує індикатором розподілення стабілізатора води та вакцини по системі поїлки та її приймання твариною. Однак, їх використання є незручним через погані розчинні властивості пігулок.

Також відомий порошок, який містить речовину для стабілізації води і синьку. Порошок піднімає багато пилу і може бути змішаний з водою тільки з великими труднощами. Складові компоненти мають схильність до плавання на поверхні або до випадання в осад, таким чином порошок потрібно сильно розмішувати. Нерозчинені частки можуть перекривати систему поїлки.

Міжнародна заявка WO 02/067846 A2 описує шипучі препарати вакцин для використання у ве-

теринарії. При цьому існує небезпека того, що вакцини у питній воді дестабілізуються.

Виходячи з цих фактів, метою даного винаходу є створення більш ефективної та прийнятої для споживача композиції для стабілізування питної води, розробити спосіб виробництва такої композиції та спосіб її застосування.

Ця задача була вирішена у композиції з ознаками, викладеними у п.1 Формули винаходу, способом виробництва композиції з ознаками, викладеними в п.14 та у використанні з ознаками, викладеними в п.21. Кращі варіанти композиції викладені у залежних пунктах від 2 до 13.

Стабілізуюча воду композиція у формі грануляту для стабілізування активних інгредієнтів у питній воді відповідно до даного винаходу містить порошок знежиреного молока та шипучу суміш.

Шипуча суміш - це суміш, яка виділяє газ, коли вона розчиняється у воді, і яка сильно бурлить в ній. Завдяки вмісту шипучої суміші стабілізуюча воду композиція бурлить, коли її поміщають у питну воду, через що досягається розчинення та розподілення агенту для стабілізації активних інгредієнтів у питній воді. В результаті цього отримується особливо швидке та рівномірне розчинення агенту для стабілізації активних інгредієнтів у питній воді. Немає необхідності перемішувати композицію у питній воді, або інтенсивність перемішування може бути значно зменшено, відповідно. Забруднення системи поїлки, яке впливає на її функцію, запобігається. Таким чином, композиція є особливо прийнятною для споживача.

У відповідності з одним варіантом здійснення винаходу агент для стабілізації містить щонайменше одну з наступних складових частин: комплексоутворюючий агент, відновлюючий агент, буферний агент та барвник.

Комплексоутворюючий агент має здатність дезактивувати важкі метали, що знаходяться у питній воді, які в протилежному випадку можуть дестабілізувати живі вакцини або інші активні інгредієнти. Відновлюючий агент відновлює оксидизуючий агент, який, наприклад, може міститися у питній воді у формі осадів очищуючих компонентів, які також можуть дестабілізувати живу вакцину та інші активні інгредієнти. Буферний агент приводить значення рН до величини, яка є особливо придатною для живих вакцин або інших активних інгредієнтів. Барвник дозволяє здійснювати оптичний моніторинг водопійної системи з точки зору її заповнення водою, яка містить активний інгредієнт. Далі, барвник призначається для того, щоб зробити приймання усередину води таким, що піддається контролюванню через змінення зафарбування носу, глотки та язика тварин. В той же час барвник поліпшує стабілізуючу воду композицію та зафарбовану питну воду оптично. Колір є, наприклад, голубим, або зеленим.

Відповідно до одного з варіантів здійснення винаходу, комплексоутворюючий агент обирається зі щонайменше однієї з наступних речовин: лимонної кислоти, знежиреного молока, тіосульфату, адипінової кислоти, бензойної кислоти та інших органічних кислот.

Відповідно до одного з варіантів здійснення винаходу відновлюючий агент обирається зі щонайменше однієї з наступних речовин: тіосульфату, лактози, гідрокарбонату (бікарбонату) та карбонату.

Відповідно до одного з варіантів здійснення винаходу буферний агент обирається зі щонайменше однієї з наступних речовин: лимонної кислоти, гідрокарбонату (бікарбонату) та карбонату.

Відповідно до одного з варіантів здійснення винаходу барвник є харчовим барвником. Приймання усередину твариною харчових барвників не викликає неприємних відчуттів.

Відповідно до одного з варіантів здійснення винаходу шипуча суміш містить карбонат водню та органічну кислоту. При розчиненні у воді органічна кислота утворює діоксид вуглецю з гідрокарбонату або карбонату. Гідрокарбонатом є, наприклад, гідрокарбонат натрію. Органічною кислотою є, наприклад, лимонна кислота, бензойна кислота, адипінова кислота або винна кислота. Гідрокарбонат може слугувати як відновлюючий агент та як буферний агент одночасно, а органічна кислота може одночасно слугувати як комплексоутворюючий агент та як буферний агент.

Стабілізуюча воду композиція є твердою речовиною, яку гранулюють. Розчинення та перемішування стабілізуючої воду композиції покращується завдяки шипучій суміші. Стабілізуюча воду композиція має форму грануляту. Грануляти мають переваги у використанні порівняно з пігулками чи порошком. Вони можуть бути більш легко транспортовані та відмірювані. Більш того, гранули можуть виготовлятися в основному без здійснення пилу.

Відповідно до ще одного варіанту здійснення винаходу гранулят містить частки або грануляти, відповідно, які містять як агент для стабілізування, так і шипучу суміш. Коли гранулят розчиняється у воді, газ, який вивільняється шипучою сумішшю, руйнує структуру гранул, і бульбашки, які пристають до маленьких гранул грануляту спричиняють плавання часток або гранулятів у напрямку верхньої частини, відповідно. Цей ефект гарантує більш швидке перемішування агенту для стабілізації активних інгредієнтів з питною водою.

Відповідно до одного варіанту здійснення винаходу гранулят містить частки порошку, який стверджувався під тиском. Частки можуть бути змішані під тиском з агенту для стабілізації у формі порошку або його складових частин у формі порошку, та шипучої суміші або її складових частин у формі порошку, і таким чином вони містять агент для стабілізації та шипучу суміш.

Відповідно до одного з варіантів здійснення винаходу композиція містить частки порошку, який було отверджено під тиском з розмірами часток порошку у близько 100 мкм найбільше. Відповідно до ще одного варіанту здійснення винаходу частки композиції мають розмір щонайменше близько 300 мкм та близько 3 мм щонайбільше. Зазначені межі розмірів часток є особливо ефективними для використання у грануляті.

Відповідно до ще одного варіанту здійснення винаходу пляшка з стабілізуючою воду композицією описаного вище типу, поміщеної в неї, характе-

ризується тим, що закриваюча кришка слугує для визначення номінальної ємності у пляшці. Закриваюча кришка може використовуватися для регулювання постачання стабілізуючої воду композиції в систему поїлки. На додаток вона може слугувати для щільного закривання пляшки.

Для цього відповідно до одного з варіантів здійснення винаходу закриваюча кришка є кришкою, що загвинчується, яку загвинчено з пляшкою.

Далі, задача винаходу вирішується шляхом надання способу виробництва, ознаки якого викладені в пункті 14 Формули винаходу. Кращі варіанти здійснення способу розкриті в залежних пунктах від 15 до 20.

У способі за даним винаходом для виробництва композиції для стабілізації активних інгредієнтів у питній воді порошок знежиреного молока та шипучої суміш у формі порошку перемішуються та спресовуються чи гранулюються, відповідно.

Відповідно до способу порошки переробляють в гранулят з вищезазначеними перевагами у використанні. Всі компоненти агента для стабілізації і шипучої суміші можуть бути додані, змішані та щільно укладені (спресовані) в формі порошку. Але також можливо змішати готовий агент для стабілізації активних інгредієнтів у формі порошку з готовою шипучою сумішшю у формі порошку, потім суміш спресувати або гранулювати, відповідно.

Для змішування порошків, можливо, використовується безліч звичайних мішалок чи інших видів міксерів, які використовують для змішування порошків. Також, довільна апаратура для опресування або грануляції, відповідно, може використовуватися для опресування або гранулювання порошків, відповідно (наприклад, подібно до пресу для таблетування, ківшевої дробарки і потужного міксера). Відповідно до одного з варіантів здійснення винаходу, опресування здійснюється за допомогою компактора з подвійними роликками. Для опресування також може використовуватися екструдер.

Відповідно до ще одного варіанта здійснення винаходу спресований матеріал подрібнюється (наприклад, з використанням барабанного подрібнювача) для отримання бажаного розподілу часток. Відповідно до ще одного варіанта здійснення винаходу подрібнений спресований матеріал просіюється і частки з наддрібними розмірами повертаються у порошкову суміш. Просіювання і повертання дрібних часток подрібненого спресованого матеріалу в процесі пресування, дозволяє запобігти попаданню дуже дрібнозернистих компонентів грануляту в загальну масу грануляту. Гранулят, який отримується в результаті, є в основному вільним від пилу.

Нарешті, задача винаходу вирішується наданням його застосування відповідно до пункту 21 Формули. Кращі варіанти здійснення застосування зазначені в залежних пунктах 22 і 23.

Застосування відповідно до даного винаходу композиції для стабілізації активних інгредієнтів у питній воді за будь-яким з пунктів від 1 до 11 здійснюється для стабілізації введення активних інгредієнтів через питну воду.

Відповідно до одного з варіантів здійснення винаходу стабілізуюча воду композиція і активні інгредієнти змішуються в системі поїлки в місці подачі в цю систему. Місце подавання, наприклад, є напірним баком або резервуаром, в якому здійснюється змішування стабілізуючої воду композиції та активних інгредієнтів з питною водою. Однак, місцем подавання може також бути частина труби в лінійній системі.

Стабілізуюча воду композиція може використовуватися з багатьма активними інгредієнтами. У відповідності до одного з варіантів здійснення винаходу активні інгредієнти є мертвими або живими вакцинами, або пробіотичними агентами. Живі вакцини, наприклад, є вакцинами проти сальмонельозу, інфлюєнзи, анемії або птишиного грипу.

В подальшому даний винахід пояснюється більш детально із застосуванням прикладів його реалізації, до яких відносяться прикладені малюнки. На малюнках показано:

На Фіг.1 схематичний ескіз установки з виробництва стабілізуючої воду композиції;

На Фіг.2 пляшка із закриваючою кришкою для зберігання і відмірювання стабілізуючої воду композиції на виді збоку;

На Фіг.3 система поїлки для введення стабілізуючої воду композиції разом з активним інгредієнтом.

У наступній таблиці надано приклад виконання (2 варіанти) стабілізуючої воду композиції, компоненти та їхній ваговий вміст в ній є такими;

Компонент	Вміст
Тіосульфат натрію	17,8 %
Сухе знежирене молоко	10,0 %
Лимонна кислота	9,0 %
Гідрокарбонат натрію	
Варіант 1:	18 %
Варіант 2:	20,0 %
Моногідрат лактози	35,7 %
Патентований синій 5 (E131)	2,0 %
Карбонат натрію	
Варіант 1:	2 %
Варіант 2:	0 %
Стеарат магнію	0,5 %
PEG 6000 поліетиленгліколь, молекулярна маса 6000 г/моль	5,0 %

Вищезазначені компоненти використовуються у формі порошку.

Варіант 1 містить гідрокарбонат натрію та карбонат натрію.

Варіант 2 містить гідрокарбонат натрію і не містить карбонату натрію.

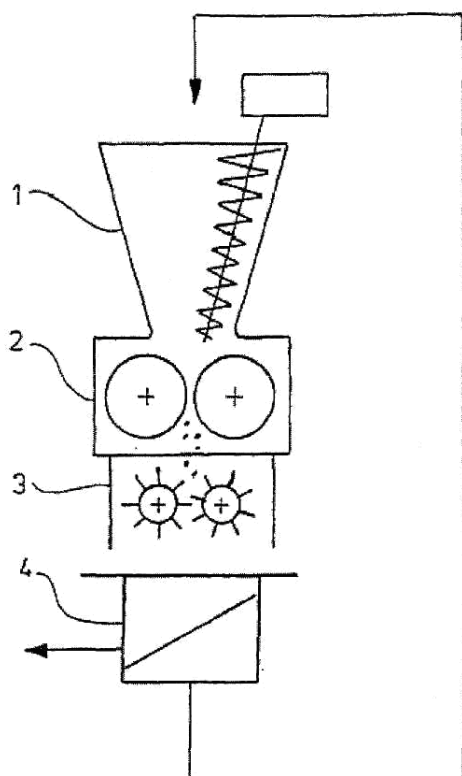
Виробництво може здійснюватися на установці у відповідності з Фіг. 1 Порошки поміщаються у міксер з перемішувачим пристроєм 1, який зменшується по конусу у напрямку дна. Через вихідний отвір, розташований у дні міксера з перемішувачем 1, попередньо перемішані порошки досягають компактора з подвійними роликками 2. Компактор сконструйований у принципі подібно до роликового брикетуючого пресу.

Компоненти суміші розподіляються в основному рівномірно по усім часткам спресованого матеріалу.

На дні спресований матеріал вивантажується з компактора з подвійними роликми 2 у подрібнювач 3. Тут спресований матеріал подрібнюється на більш дрібні частки.

З подрібнювача спресований матеріал подається в апарат для просіювання 4. Дуже дрібні фракції повертаються з апарату для просіювання 4 у міксер 1 як рецикліят. Залишок після просіювання створює кінцевий продукт.

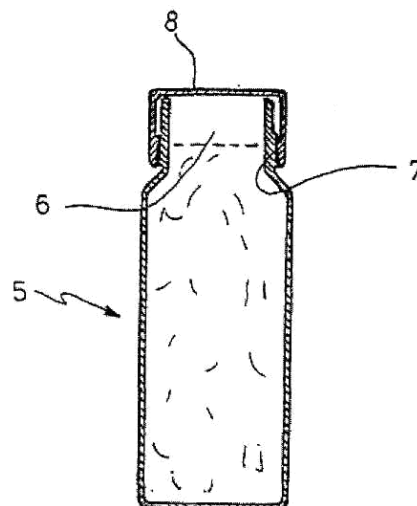
Відповідно до Фіг. 2 продукт засипається у пляшку 5, яка має різьбу 7 навколо її вхідного отвору 6 на верху пляшки, на яку нагвинчується гвинтова кришка 8. Гвинтова кришка 8 в основному має форму скловарного горщика. Її порожнина має певну номінальну місткість і може використовуватися для відмірювання грануляту.



Фіг.1

Відповідно до Фіг. 3 система поїлки містить головний контейнер 9 для питної води, з яким зв'язаний подаючий пристрій 10 для питної води. Головний контейнер 9 на дні з'єднаний з лінійною системою 11, яка розгалужується у напрямку різних пунктів доставки 12 у формі чаш поїлок. У пунктах доставки 12, наприклад, курки або інші види свійських птахів можуть пити воду.

Стабілізуюча воду композиція та вакцина примішуються з питною водою у головному контейнері 9. Завдяки дії шипучої суміші досягається рівномірне розподілення композиції та вакцини у головному контейнері 9, таким чином пункти доставки 12 рівномірно постачаються композицією та вакциною. Таким чином, приймання усередину вакцини може бути виявлено через голубе зафарбування носів тварин.



Фіг.2

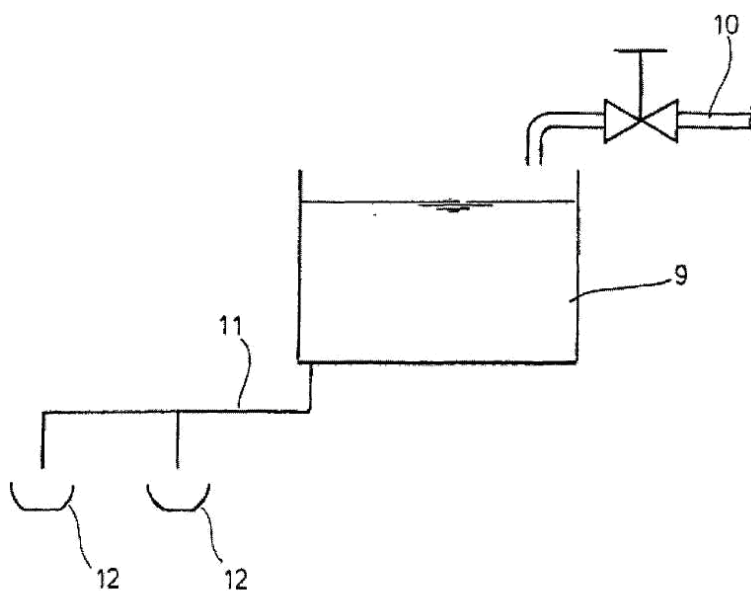


Fig. 3