



УКРАЇНА

(19) UA (11) 88904 (13) C2  
(51) МПК (2009)  
A61K 31/685 (2006.01)  
A61K 33/06

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

### (54) СПОСІБ ВИГОТОВЛЕННЯ ТАБЛЕТОК НА ОСНОВІ ЛЕЦИТИНУ

1

(21) a200700011  
(22) 02.01.2007  
(24) 10.12.2009  
(46) 10.12.2009, Бюл.№ 23, 2009 р.  
(72) БЕЛЕЙ НАТАЛІЯ МИКОЛАЇВНА, ГРОШОВИЙ  
ТАРАС АНДРІЙОВИЧ, ЛЕВИЦЬКИЙ АНАТОЛІЙ  
ПАВЛОВИЧ  
(73) ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.Я.ГОРБАЧЕВСЬКОГО  
(56) US 4374082 (A) 15.02.1983

2

US 4762658 (A) 09.08. 1988  
UA 68907 (C2) 16.08.2004  
(57) Спосіб виготовлення таблеток на основі лецитину, що включає технологічний етап пресування, який відрізняється тим, що лецитин змішують з кальцієм цитрату до однорідної маси і до неї додають інші інгредієнти, а саме: магнію карбонат основний, полімерний субстрат на основі полівідо-ну, лактози моногідрат, мікрокристалічну целюлозу, аеросил, коригенти смаку і запаху.

Винахід стосується медицини, зокрема фармакотерапії, і може бути використаний у фармацевтичній промисловості при виготовленні таблеток на основі лецитину.

Відомий спосіб одержання таблеток, на основі лецитину, що включає технологічний етап пресування [1]. За відомим способом, лецитин спочатку розчиняють у спирті, змішують із магнієм карбонат основним, крохмалем до одержання однорідної маси, яку змішують із сиропом цукровим і проводять нашаровування на таблетки-ядра, одержані пресуванням, до необхідної маси, після чого покривають цукровою оболонкою.

Недоліком відомого способу є недостатній рівень технологічності процесу одержання таблеток, що впливає із складності здійснення окремих стадій, а саме: приготування цукрового сиропу, нашаровування і висушування маси таблеток, нанесення оболонки, а також необхідності використання спирту, як розчинника лецитину. Виготовлені за відомим способом таблетки мають недостатню стійкість до роздавлювання, що не перевищує 37 ньютон. Крім того вони містять лецитин у кількості, що не перевищує 0,05г. Цей недолік суттєво позначається на фармакологічній активності отриманого продукту.

В основу винаходу поставлено завдання вдосконалити відомий спосіб, в якому шляхом заміни технологічного етапу змішування інгредієнтів, спрямованого на оптимізацію процесу утворення таблетованої маси, досягають підвищення технологічного рівня виробництва лікарського засобу.

Поставлене завдання вирішують тим, що у відомому способі виготовлення таблеток на основі лецитину, що включає технологічний етап пресування, відповідно до винаходу лецитин змішують з кальцієм цитрату до однорідної маси, і до неї додають інші інгредієнти, а саме: магнію карбонат основний, полімерний субстрат на основі полівідо-ну, лактози моногідрат, мікрокристалічну целюлозу, аеросил, коригенти смаку і запаху.

Спосіб конкретно здійснюють наступним чином.

У змішувач вносять лецитин і кальцію цитрат з розрахунку на одну таблетку 0,2г і 0,25г. Ретельно перемішують до однорідності. До одержаної суміші додають допоміжні речовини у наступній послідовності: магнію карбонат основний, полімерний субстрат на основі полівідо-ну, лактози моногідрат, мікрокристалічну целюлозу, аеросил, коригенти смаку і запаху. Отриману суміш пресують на таблетній машині.

Одержаний продукт - таблетки для розжовування із середньою масою 0,63-0,67г, діаметром 12мм, кремового кольору, кисло-солодкого смаку із специфічним присмаком соняшника і приємний запахом. Стійкість до роздавлювання не менше 50 ньютон, втрата в масі при стираності не перевищує 1%, відхилення від середньої маси не перевищує 2%.

Приклад 1.

У змішувач внесли 20г лецитину і 25г кальцію цитрату і одержали однорідну масу шляхом перемішування впродовж 5 хвилин. Після цього додали допоміжні речовини у такій послідовності: 2,51г

(13) C2  
(11) 88904  
(19) UA

магнію карбонат основного, 2,5г полімерного субстрату на основі полівідону, 3,51г лактози моногідрату, 5,51г мікрокристалічної целюлози, 0,4г аеросилу. Суміш перемішували не менше 5хв. після додавання кожної допоміжної речовини, потім до отриманої однорідної суміші додали кислоту лимонну, аспартам і ароматизатор по 0,65г. Таблетну масу спресували на лабораторній таблетній машині ударного типу. Одержані таблетки мали середню масу 0,6656г, діаметр 12мм, кисло-солодкий смак і приємний запах. Стійкість до роздавлювання 65 ньютон, втрата в масі при стираності 0,29%, відхилення від середньої маси 0,87%.

Приклад 2.

З метою вивчення можливої взаємодії фармацевтичних факторів і впливу їх на фізичні та технологічні властивості маси для таблетування допоміжні речовини додавалися до суміші кальцію цитрату і лецитину в різних послідовностях.

При додаванні магнію карбонат основного до суміші кальцію цитрату і лецитину отримали сухий порошок із хорошою плинністю. При змішуванні із

речовинами групи полівідону порошкова маса набула здатності до агрегації, що погіршило її фракційний склад і однорідність. Даного явища не спостерігалось, якщо речовини даної групи додавалися до суміші кальцію цитрату і лецитину після попереднього змішування її із магнієм карбонат основним.

Отже, запропонований спосіб забезпечує отримання таблеток на основі лецитину із показниками, що повністю відповідають фармакопейним вимогам [2], а також збільшення продуктивності отримання таблеток, порівняно із відомим способом і може бути використаний у промисловому виробництві таблеток, що містять лецитин у значних кількостях.

Джерела інформації, які слід взяти до уваги:

1. А. с. № 342626. СССР. Способ получения лецитинсодержащих таблеток / Р.С. Докорман, ИЛ. Кожакина (СССР). - Оpubл. 22.06.72.

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство „Науково-експертний фармакопейний центр”. - 1-е вид. - Харків: PIPEG, 2001. - 556 с.