



УКРАЇНА

(19) UA (11) 61814 (13) A

(51) 7 A61K9/20

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДВидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ВІТАМІННА КОМПОЗИЦІЯ

1

2

(21) 2003054479

(22) 19 05 2003

(24) 17 11 2003

(46) 17 11 2003, Бюл. № 11, 2003 р.

(72) Янковський Микола Андрійович, Ляшенко
Олександр Володимирович, Дюнов Микола Мико-
лайович, Юрченко Василь Олексійович, Петров
Олександр Дмитрович, Федченко Леонід Васильо-
вич, Соколюк Ольга Олександрівна, Несговоров
Андрій Вячеславович, Спицин Олександр Олего-
вич(73) ВІДКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"КОНЦЕРН СТИРОЛ"(57) Вітамінна композиція, що містить основну ре-
човину - кислоту аскорбінову та натрію аскорбат
при їх співвідношенні 2/3, наповнювачі, опудрювач
- магнію стеарат, яка **відрізняється** тим, що ці
компоненти містяться при наступному
співвідношенні інгредієнтів, % мас

основна речовина (кислота аскорбінова	
натрію аскорбат = 2/3)	58,2
наповнювачі	40,8
опудрювач - магнію стеарат	1,0

Винахід відноситься до фармацевтичної про-
мисловості та стосується одержання вітаміну на
основі аскорбінової кислоти.

Відомий склад одержують шляхом змішування
4-46% основної речовини (кислоти аскорбінової) із
розріджувачем (кристалічною ізомальтозуозою) у
кількості 10-95% від маси таблетки і 1-44% напов-
нювачами (лактозою, стеаратом магнію). Таблет-
кова маса пресується, виймається із форми [1.
А с СССР №1440327, МКИ А61К9/20, Бюл. №43,
1988].

У відомому складі кількість основної речовини
коливає в широкому діапазоні при високому
вмістові 54-96% допоміжних складових. Для
профілактики і лікування неефективно використо-
вувати кислоту аскорбінову в малій кількості.

Найбільш близькою за складом і дією є віта-
мінна композиція, яка містить 56% основної речо-
вини, 43% наповнювачів, 1% опудрювача-стеарату
магнію. Суміш пресується, таблетка виймається з
форми. Кожна таблетка оранжево-рожевого кольо-
ру, має двоякоопуклу форму, надпис. У кожній
таблетці основної речовини 500мг при
співвідношенні кислоти аскорбінової до натрію
аскорбату дорівнює 2/3. Наявність натрію аскорба-
ту в основній речовині обумовлює запобігання
шкідливого впливу на шлунок [2. Технологический
промышленный регламент на производство таб-
леток «Витамин С 500мг Апелъсиновый». Регист-
рационный №93962. 1999-прототип].

Ця композиція має вагу таблетки, що близька

чи перевищує 1г, завдяки кількості наповнювачів,
уповільнюється засвоєння організмом пацієнта,
викликає труднощі при пероральному вживанні,
таблетки мають термін придатності 2 роки.

В основу винаходу вітамінна композиція по-
ставлена задача вдосконалення складу, який за-
безпечує підвищення міцностних властивостей,
подовження терміну придатності без зниження
кількості основної речовини, прискорення біодос-
тупності, забезпечується споживачу комфорту при
вживанні перорально, за рахунок підбору кількості
наповнювачів, що дозволяє знизити відсоток бра-
кованої продукції, надати їй товарного вигляду і,
економити дорогі компоненти.

Поставлена задача вирішується за рахунок то-
го, що вітамінна композиція містить 58,2% основ-
ної речовини (співвідношення кислоти аскорбіно-
вої до натрію аскорбату = 2/3), наповнювачів
40,8%, опудрювача-стеарату магнію - 1%. Суміш
пресується, таблетка виймається з форми. Кожна
таблетка оранжево-рожевого кольору, має дво-
опуклу форму, надпис.

Вітамінна композиція, що пропонується дозво-
ляє:

1. Забезпечити вагу до 1г в кожній таблетці за
рахунок підбору кількості усіх складових і введен-
ня двох наповнювачів у певному співвідношенні по
відношенню одного до другого
(мантол сахароза=1,445 1,0)

2. Співвідношення складових, в межах що
пропонується, забезпечує

(19) UA (11) 61814 (13) A

- достатні технічні та смакові властивості при зростаючій міцності опуклого поверхневого шару, який полегшує упаковування, транспортування і зберігання зовнішнього вигляду продукції,

- подовження терміну тривалості таблетки на 1 рік (від 2 до 3 років),

- споживачу комфорт при пероральному вживанні,

- покращення біодоступності - прискорюється розчинність і засвоєння вітаміну організмом людини,

- скорочення збитків на 0,5-2,0%, зростання виходу готової продукції

Простим зменшенням кількості наповнювачів, без підбору співвідношення усіх складових, таких результатів забезпечити не вдається. Міцність таблетки залежать від її ваги, тому необхідно визначити ту достатню кількість наповнювачів, при якій вихід продукції кращої якості досягне максимуму

Приклади здійснення композицій, яка пропонується, та відомих

Приклади 1-3 Для одержання таблеток Вітаміну С 500мг Апельсинового, завантажують 58,2% основної речовини (при співвідношенні кислота аскорбінова до натрію аскорбату=2:3), наповнювачі 21,67% манголу (М), 15% сахарози пресуємої (Сх), 0,7% натрію цикломату (НЦ), 0,4% фарбника (К), 0,03% ароматизатору апельсинового (Аа), 0,5% аеросилу (Аз), 0,5% аспартама (А), 2% стеаринової кислоти (СК) і 1% магнію стеарата (МС) - опудрювача. Співвідношення М Сх=1,445:1. Втрати при завантаженні $\pm 5\%$ мас. Кожна таблетка оранжево-рожевого кольору, має двоопуклу форму, приємний запах, надпис $\frac{C}{500}$.

Відносна вологість повітря у виробничому приміщенні $>24\% < 40\%$. Характеристики наведені в таблиці

Приклади 4-6-прототип Для одержання таб-

леток Вітаміну С 500мг Апельсинового завантажують 56% основної речовини (при співвідношенні кислота аскорбінова до натрію аскорбату=2:3), наповнювачів 22,6% (М), 16,34% (Сх), 0,69% (НЦ), 0,4% (К), 0,03% (Аа), 0,5% (Аз), 0,5% (А), 1,96% (СК) і 0,98% (МС)-опудрювача. Співвідношення М Сх=1,383:1. Втрати при завантаженні $\pm 5\%$ мас. Кожна таблетка оранжево-рожевого кольору, має

двоопуклу форму, приємний запах, надпис $\frac{C}{500}$.

Відносна вологість повітря у виробничому приміщенні $>24\% < 40\%$. Характеристики наведені в таблиці

Приклади 7-9-аналог Основну речовину (аскорбінову кислоту) в кількості 4-46% змішують із розріджувачем - 10-95% кристалічної ізомальтози (від маси таблетки) і наповнювачами 3-43% лактози, 1% магнію стеарата. Таблетки формують за допомогою плоского на кінці поршню розміром 8,35 мм. Результати в таблиці

Приклад 10 Аналогічно прикладу 1. При співвідношенні М Сх=1,5:0,95 покращується біодоступність, а міцність таблетки знижується (Див таблицю)

Приклад 11 Аналогічно прикладу 1. При співвідношенні М Сх =1,4:1,05 зростає міцність, але подовжується час розчинності (Дивись таблицю)

Приклади 10-11 демонструють, що за межами пропонуваних співвідношень спостерігається тенденція до покращення одних властивостей композиції і погіршення інших

Як бачимо із таблиці, вітамінна композиція (приклади 1-3), яка пропонується, в порівнянні з відовими (приклади 4-9), дозволяє покращити характеристики без зниження кількості основної речовини, подовжити термін придатності, знизити відсоток бракованої продукції, надати їй товарного вигляду, економити дорогі складові

Таблиця

Порівняльні характеристики композицій

Найменування, одиниця виміру	Пропонована Приклади 1-3	Поза межні значення Приклади 10,11	Прототип Приклади 4-6	Аналог Приклади 7-9	Норматив
Вміст активної речовини, г	0,495-0,500-0,515	0,495-0,500-0,515	0,475-0,500-0,525	4-46-46	0,475-525 нема відомостей
Вміст допоміжних речовин, %	41,8	41,8	44,0	54,0-96,0	-
Таблеткова вага, г	0,895-0,9417-0,989	0,895-0,9417-0,989	0,9792-1,028	100	$\pm 5\%$ від загальної ваги
Розміри таблетки d, мм товщина, мм	12,4-12,6 6,45-6,5	12,5-12,7 6,45-6,5	12,6-13,0 6,48-6,55	8,35	нема відомостей 12,7 \pm 0,3 6,45-6,55
Міцність до стиратності, %	98,8-99,1	98,1-99,2	97,8-98,5	97,2-98,1-96,2	не менш 97
Розчинність, хвил	15-20	15-25	22-28	7,2-5-5,33	не більш 60 нема відомостей
РН	4,5-4,53	4,45-4,55	4,41-4,52	3,5-4,0	4,5-5,0

Продовження таблиці

Порівняльні характеристики композицій

Найменування, одиниця виміру	Пропонована Приклади 1-3	Поза межні значення Приклади 10,11	Прототип Приклади 4-6	Аналог Приклади 7-9	Норматив
Пероральне вживання	більш комфортна	більш комфортна	менш комфортна	комфортна	-
Термін придатності, рік	3	3	2	-	не менш року
Втрати (брак), %	до 1,0	до 1,0	до 1,5-3,0	2,8-1,9-3,8	не більш 3,0
Економія на 1 таблетку, г грн	0,03827 0,926	-	-	-	-