



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНЕ
ПАТЕНТНЕ
ВІДОМСТВО(19) **UA** (11) **21047** (13) **C1**(51) ⁶ А 61 К 31/19, А 61 К 31/375, А 61 К 31/715,
А 61 К 35/78ОПИС ДО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІД

(54) ГЕПАТОЗАХИСНИЙ, ВІТАМІННИЙ І ДІУРЕТИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

1

(21) 97031407
(22) 26.03.97
(24) 30.08.99
(46) 30.08.99. Бюл. № 5
(56) Патент України № 10599.
(72) Павличко Сергій Станіславович, Попович Валерій Павлович, Хмелевська Світлана Сергіївна, Жогло Федір Андрійович, Піотровська Алла Григорівна, Хованська Наталя Петрівна, Засанський Володимир Михайлович, Воротило Олександра Степанівна
(73) Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробничий лікарсько-фармацевтичний центр "Оффіцина"
(57) Гепатозащитное, витаминное и диуретическое лекарственное средство, со-

2

держащее фламикар, отличающемся с я тем, что оно дополнительно содержит глицирам, кислоту аскорбиновую, кислоту лимонную, кислоту сорбиновую, эссенцию фруктовую, сахар и воду очищенную при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Фламикар	1,85 - 5,56
Флицирам	0,17 - 0,20
Кислота аскорбиновая	0,59 - 0,89
Кислота лимонная	0,07 - 0,22
Кислота сорбиновая	0,04 - 0,11
Эссенция фруктовая	0,007 - 0,015
Сахар	60,00 - 64,00
Вода очищенная	До 100,00

Изобретение относится к медицинским препаратам гепатозащитного, витаминного и диуретического действия и может быть использовано в фармацевтической промышленности.

Наиболее близким к заявляемому решению является фламикар - субстанция, представляющий собой полиэкстракт из плодов рябины обыкновенной (*Fructus Sorbi aucuparia*).

Фармакологический эффект известного средства обеспечивается комплексом биологически активных веществ: каротиноидов, флавоноидов, аминокислот, ненасы-

щенных жирных кислот, пектинов, витаминов, микроэлементов (Патент Украины № 10599 від 20.07.1995 р. Сорбікомплекс - лікарський препарат з плодів горобини).

Недостатком средства-прототипа является его специфически горько-пекущий вкус и кроме того, неудобство при использовании, связанное с трудностью точной дозировки из-за густой, вязкой консистенции.

Задачей настоящего изобретения является создание такого гепатозащитного, витаминного и диуретического лекарственного средства, которое благодаря под-

(19) **UA** (11) **21047** (13) **C1**

бору компонентов и их количественных соотношений обеспечивает форму, позволяющую достичь точность дозирования, удобство применения и улучшение органолептических свойств.

Поставленная задача решается тем, что гепатозащитное, витаминное и диуретическое лекарственное средство, содержащее фламикар, согласно изобретению, дополнительно содержит глицирам, кислоту аскорбиновую, кислоту лимонную, кислоту сорбиновую, эссенцию фруктовую, сахарозу и воду очищенную при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Фламикар (ВФС 42У-46-94)	1,85 - 5,56
Глицирам (ВФС 42-419-91)	0,17 - 0,20
Кислота аскорбиновая (ФС 42-2668-89)	0,59 - 0,89
Кислота лимонная (ГОСТ 908-79)	0,07 - 0,22
Кислота сорбиновая (ТУ 14-358-76)	0,04 - 0,11
Эссенция фруктовая (ОСТ 18-103-89)	0,007 - 0,015
Сахароза (ФС 42-77-72, ГОСТ 22-78)	60,00 - 64,00
Вода очищенная (ВФС 42-2619-89)	До 100,0

Авторами было установлено, что предложенные компоненты заявляемого средства находятся в определенной взаимосвязи, обуславливающей свойства полученного гепатозащитного, витаминного и диуретического лекарственного средства.

Для стабилизации, обеспечения однородности лекарственной формы в состав сиропа введено вещество, обладающее солюбилизующими свойствами - глицирам. Органолептические свойства препарата исправлены добавлением коррегентов: кислоты аскорбиновой, кислоты лимонной, сахарозы и эссенции фруктовой. Инвертирование сахарозы, с целью стабилизации кислоты аскорбиновой, достигнуто введением кислоты лимонной. Предупреждение микробной порчи и продление срока хранения сиропа достигнуто добавлением консерванта - кислоты сорбиновой. Необходимую жидкую консистенцию лекарственной форме придает соответствующее количество воды очищенной.

Для приготовления предложенной композиции глицирам и кислоту сорбиновую насыпают на поверхность воды и оставляют для набухания, после чего перемешивают и нагревают при температуре 80-90°C до полного растворения. К полу-

ченному раствору добавляют сахарозу, выдерживают 30 мин и, постоянно перемешивая, нагревают при температуре 80-90°C до полного растворения, доводят до кипения. В полученном сиропе растворяют кислоту лимонную и кипятят 30 мин, после чего растворяют кислоту аскорбиновую.

К фламикару по частям, при постоянном перемешивании, добавляют полученный сироп, гомогенизируют 3-5 мин, вводят эссенцию фруктовую, гомогенизируют еще 2-3 мин и фильтруют.

При содержании компонентов ниже минимальной границы не достигается желаемый лечебный эффект, стабильность и корригирование сиропа, а при превышении максимального содержания - возникают технологические затруднения при изготовлении лекарственной формы.

Изобретение поясняется примерами конкретного выполнения.

Пример 1. Для приготовления 1 л сиропа фламикара при минимальном соотношении компонентов - на поверхность 498,712 г воды очищенной (37,273%) в стеклянном (фарфоровом) широкогорлом сосуде наслаивают 2,275 г (0,17 мас. %) глицирама и 0,535 г (0,04 мас. %) кислоты сорбиновой. Оставляют для набухания на протяжении не менее 1 часа, после чего перемешивают и нагревают при температуре 80-90°C до полного растворения. К полученному прозрачному раствору добавляют 802,8 г (60 мас. %) сахарозы, выдерживают 30 мин и, постоянно перемешивая, нагревают при температуре 80-90°C до полного растворения сахара, доводят до кипения. В полученном сиропе растворяют 0,937 г (0,07 мас. %) кислоты лимонной и кипятят 30 мин, после чего растворяют 7,894 г (0,59 мас. %) кислоты аскорбиновой.

В смесителе к 24,753 г (1,85 мас. %) фламикара по частям, при постоянном перемешивании, добавляют полученный сироп, гомогенизируют 3-5 мин, вводят абрикосовую фруктовую эссенцию, гомогенизируют еще 2-3 мин и фильтруют через бельтинг.

Полученный сироп представляет собой густоватую, однородную красновато-коричневую жидкость, кисло-сладкого приятного вкуса с характерным запахом абрикосов. Сироп стабилен при хранении в холодильнике (3-5°C), легко дозируется.

Пример 2. Для приготовления 1 л сиропа фламикара при максимальном соотношении компонентов - на поверхность 388,086 г воды очищенной (29,005

мас.%) в стеклянном (фарфоровом) широкогорлом сосуде наслаивают 2,676 г (0,20 мас.%) глицерина и 1,472 г (0,11 мас.%) кислоты сорбиновой. Оставляют для набухания на протяжении не менее 1 часа, после чего перемешивают и нагревают при температуре 80–90°C до полного растворения. К полученному прозрачному раствору добавляют 856,32 г (64 мас.%) сахарозы, выдерживают 30 мин и, постоянно перемешивая, нагревают при температуре 80–90°C до полного растворения сахара, доводят до кипения. В полученном сиропе растворяют 2,944 г (0,22 мас.%) кислоты лимонной и кипятят 30 мин, после чего растворяют 11,908 г (0,89 мас.%) кислоты аскорбиновой.

В смесителе к 74,393 г (5,56 мас.%) фламикара по частям, с обязательной подачей горячего пара в рубашку аппарата, при постоянном перемешивании, добавляют полученный сироп, гомогенизируют не менее 5 мин, вводят абрикосовую фруктовую эссенцию, гомогенизируют еще 2–3 мин и фильтруют через бейтинг.

Полученный сироп представляет собой густоватую, однородную от красновато- до буровато-коричневого цвета жидкость, кисло-сладкого приятного вкуса с характерным запахом абрикосов. Сироп стабилен при хранении в холодильнике (3–5°C), легко дозируется.

Таким образом, полученное средство при достижении возможности легкого дозирования, удобства применения, улучшенных органолептических свойств обладает комплексным фармакологическим эффектом – антиоксиданта, мембраностабилизатора, гепатозащитного, витаминного, герпротекторного и диуретического средства, является энтеросорбентом (выводит тяжелые металлы). Рекомендовано к применению в качестве лекарственного препарата для педиатрии (Разрешение к медицинскому применению в Украине, "Инструкция по медицинскому применению" – протокол Фармакологического комитета МЗ Украины от 24.07.1996 года. Временная фармакопейная статья на "Сироп Фламикара 5%" 42У-11/129-314-96).

Упорядник

Техред М. Келемеш

Коректор М.Самборська

Замовлення 500

Тираж

Підписне

Державне патентне відомство України,
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101

_____ 57

_____ 4

_____ 52