



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **85445** (13) **U**  
(51) МПК  
**A61K 9/20** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

|   |  |
|---|--|
| (21) Номер заявки: <b>u 2013 03830</b>  | (72) Винахідник(и):<br><b>Денис Антоніна Ігорівна (UA),<br/>Грошовий Тарас Андрійович (UA),<br/>Геруш Олег Васильович (UA),<br/>Рудник Анна Михайлівна (UA),<br/>Ковальов Володимир Миколайович (UA),<br/>Бородіна Наталія Валеріївна (UA)</b> |
| (22) Дата подання заявки: <b>28.03.2013</b>                                   |  |
| (24) Дата, з якої є чинними<br>права на корисну<br>модель: <b>25.11.2013</b>  |  |
| (46) Публікація відомостей<br>про видачу патенту: <b>25.11.2013, Бюл.№ 22</b> | (73) Власник(и):<br><b>ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ<br/>МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.Я.<br/>ГОРБАЧЕВСЬКОГО,<br/>Майдан Волі, 1, м. Тернопіль, 46001 (UA)</b>   |

## (54) ЛІКАРСЬКА ФОРМА НА ОСНОВІ ЛИСТЯ ТОПОЛІ КИТАЙСЬКОЇ

### (57) Реферат:

Лікарська форма на основі сухої порошкоподібної субстанції містить сухий екстракт листя тополі китайської та допоміжні речовини.

**U**  
**85445**  
**UA**



Корисна модель належить до галузі медицини та фармації, а саме до твердих лікарських форм.

Відома лікарська форма на основі листя тополі китайської у вигляді сухої порошкоподібної субстанції [1]. Ця субстанція має гірчично-зеленуватий колір, специфічний запах, гірка на смак, добре розчинна у киплячій воді.

Недоліками даного аналога є недостатня стабільність при зберіганні, що впливає з високої гігроскопічності, та недостатньо якісні органолептичні властивості, такі як запах і смак. Також не передбачається застосування субстанції у вигляді дозованої лікарської форми, що веде до незручності у використанні та можливості появи небажаної побічної дії при передозуванні.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити відому лікарську форму шляхом введення додаткових інгредієнтів, що сприяє усуненню зазначених недоліків, зокрема надмірної гігроскопічності і покращує фізико-хімічні властивості готового продукту.

Поставлена задача вирішується за рахунок того, що у таблетованій лікарській формі точність дозування значно вища, ніж у відомій, а нанесення плівкової оболонки маскує незадовільні органолептичні властивості та підвищує стабільність лікарської форми в процесі зберігання.

Виходячи з наведеної, поставлену задачу вирішують тим, що відому лікарську форму на основі сухої порошкоподібної субстанції листя тополі китайської виготовляють у формі таблетованого засобу, вкритого оболонкою при наступному співвідношенні компонентів, г на одну таблетку середньою масою 0,41 г:

|  |          |
|--|----------|
| сухий екстракт листя тополі китайської | 0,10     |
| допоміжні речовини                     | до 0,41. |

Технологія виготовлення лікарської форми на основі листя тополі китайської у вигляді таблеток полягає у наступному: у змішувач вносять сухий екстракт листя тополі китайської (з розрахунку на одну таблетку 0,100 г), та неуселін марки US 2, ретельно перемішують до однорідної маси. До отриманої суміші додають допоміжні речовини у наступній послідовності: мікрокристалічну целюлозу марки 12, поліплаздон марки XL 10, цукор-компрі, тальк, кислоту стеаринову, мікрокристалічну целюлозу марки 102. Усе повторно змішують і отриману порошкову суміш пресують на таблетній машині методом прямого пресування.

Отриманий продукт - таблетки із середньою масою 0,4 г, діаметром 10 мм, світлого кольору з поодинокими зеленими мозаїчними краплями, з слабким характерним запахом. Стійкість до роздавлювання не менше 50 Н, втрата в масі при стиранні не перевищує 1 %, відхилення від середньої маси не більше  $\pm 5$  %, час розпадання не перевищує 15 хв.

Розчин для покриття таблеток готують так: у збірник вносять відважену воду очищену, попередньо підігріту до температури 80-90 °С, та плівкоутворюючу композицію марки Advantia<sup>TM</sup> Preferred, охолоджують до кімнатної температури при постійному перемішуванні до отримання гомогенного розчину.

В камеру установки псевдозрідженого шару завантажують таблетки та за допомогою перистальтичного насоса поступово подають плівкоутворюючу суспензію для покриття через розпилюючу форсунку.

Одержаний продукт - таблетки для внутрішнього застосування із середньою масою 0,41 г, круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою помаранчевого кольору. Стійкість до роздавлювання не менше 50 Н, відхилення від середньої маси не більше  $\pm 5$  %, час розпадання - не більше 15 хв.

Приклад 1.

У змішувач внесли 75 г сухого екстракту листя тополі китайської та 6 г неуселіну марки US 2, з розрахунку на 750 таблеток, суміш ретельно перемішували до однорідності впродовж 5 хв. До отриманої однорідної маси додавали решта компонентів у наступній послідовності: 90 г мікрокристалічної целюлози марки 12, 45 г поліплаздону марки XL 10, 30 г цукру-компрі, 3 г тальку, 3 г кислоти стеаринової, 48 г мікрокристалічної целюлози марки 102. При додаванні кожного нового інгредієнта проводили перемішування протягом 5 хв. Отриману однорідну масу пресували на таблетній машині ударного типу.

Для покриття таблеток захисною оболонкою готували плівкоутворюючу суспензію. У збірник вносили 93,75 мл води очищеної, підігрітої до температури 80-90 °С, 15 г Advantia<sup>TM</sup> Preferred, перемішували, охолоджуючи до кімнатної температури, до отримання гомогенного розчину. В камеру установки псевдозрідженого шару завантажували таблетки і за допомогою перистальтичного насоса поступово подавали плівкоутворюючу суспензію через розпилюючу форсунку.

Одержували таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою помаранчевого кольору. Діаметр покритих таблеток 10 мм, середня маса 0,4107 г, стійкість до

роздавлювання - 386 Н, відхилення від середньої маси не більше -  $\pm 0,92$  %, час розпадання -14 хв.

Приклад 2.

Для вивчення можливої взаємодії фармацевтичних факторів та впливу їх на фізичні та фармако-технологічні властивості маси для таблетування допоміжні речовини додавали в різних кількостях. При введенні в суміш 0,060 г мікрокристалічної целюлози марки 12, з розрахунку на одну таблетку, отримували таблетки з однорідністю маси  $\pm 0,91$  %, збільшення вмісту мікрокристалічної целюлози марки 12 в складі таблетки до 0,140 г зменшувало відхилення від середньої маси таблетки до  $\pm 0,21$  %.

Отже, запропонована лікарська форма у вигляді таблеток відповідає фармакопейним вимогам [2], і може бути використана у промисловому виробництві фітопрепаратів.

Джерела інформації:, які слід взяти до уваги:

1. Патент України А 61 К 36 / 76, А 61 К 127 / 00 "Спосіб одержання засобу з протизапальною, анальгетичною та діуретичною активністю" / А. М. Рудник, В. М. Кравченко, В. М. Ковальов, Н. В. Бородіна, А. І. Денис, Т. А. Грошовий.

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

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

20

Лікарську форма на основі сухої порошкоподібної субстанції листя тополі китайської у формі покритого оболонкою таблетованого засобу, в якій інгредієнти, на одну таблетку, взято в наступному співвідношенні, мас. г:

|  |          |
|--|----------|
| сухий екстракт листя тополі китайської | 0,10     |
| допоміжні речовини                     | до 0,41. |

---

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601