



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 35409

(13) C2

(51) 7 A61K35/78, A61P1/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ШЛУНКОВО-КИШКОВОГО ТРАКТУ

1

(21) 99105506
(22) 11.10.1999
(24) 15.12.2003
(46) 15.12.2003, Бюл. № 12, 2003 р.
(72) Литвиненко Василь Іванович, Попова Тетяна Павлівна, Аммосов Олексій Серафимович
(73) Державне підприємство "Державний науковий центр лікарських засобів"
(56) RU C1 2077332 20.04.1997
RU C1 2097058 27.11.1997
DE A1 4213167 28.10.1993
(57) Спосіб одержання засобу для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту шляхом екстракції листя подорожника великого (*Plantago major*) гарячою водою, упарювання одержаного

2

екстракту, осадження упареного екстракту спиртом етиловим, відокремлення осаду і промивання його спиртом етиловим, який відрізняється тим, що екстракцію проводять двократно шляхом кип'ятіння сировини по 0,5 год з подальшим настоюванням екстракту 3 і 2 год відповідно, об'єднані екстракти упарюють до густини 1,150-1,250 г/см³, осаджують упарений екстракт 90-96% спиртом етиловим, промивають осад спочатку 85-92% спиртом етиловим з подальшою фільтрацією, потім 93-96% спиртом етиловим, після чого здійснюють фільтрацію маси до вологості 40-50%, одержану масу змішують з цукровою пудрою і гранулюють.

Вінахід відноситься до медицини і хіміко-фармацевтичної промисловості, зокрема, до способів одержання лікарських засобів з рослинної сировини для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту.

Відомий спосіб одержання плантаглюциду, який здійснюють таким чином. Подрібнене сухе листя подорожника великого екстрагують в емальованій ємкості киплячою водою протягом 30хв. Потім сировину настоюють протягом 3,5-4год, після чого фільтрують під вакуумом. Одержаний водний екстракт упарюють до 20л при зниженому тиску і температурі 60-65°C, потім проводять осадження трьома об'ємами спирту, відстоюють 40хв, після чого фільтрують на нутч-фільтрі. Одержаний залишок промивають на фільтрі спиртом, висушують при 50°C, потім подрібнюють і просіюють. Вихід цільового продукту 7-8% від сировини (1).

Найбільш близьким до заявляемого є спосіб одержання плантаглюциду, який здійснюють таким чином. Висушене листя подорожника великого подрібнюють спочатку на вальцах типу ПД з одержанням пелюстка товщиною 2,0±1мм. Одержані пелюстки подрібнюють на кормоподрібнювачі типу КДУ до розміру частинок сировини не більше 1мм і насипної маси тонкоподрібненого порошку 0,6-

0,8кг/дм³. Підготовану таким чином рослинну сировину за допомогою завантажувального пристрою зі швидкістю біля 40кг/год подають у потік екстрагента (гаряча вода 80-85°C) у відцентровий циркуляційний гомогенізатор, в якому утворюється робоча суспензія при загальному співвідношенні сировини : екстрагент 1 : (25-30). Екстракція здійснюється протягом 1год при умові, що швидкість подавання сировини і екстрагента відрегульована із розрахунку суспендування 40кг сировини у 1000кг екстрагента. Отриману в гомогенізаторі суспензію безперервно за допомогою насоса перекачують у реактор, де при перемішуванні підігрівують до 95±5°C і за допомогою іншого насоса подають із заданою швидкістю на центрифугу типу ОПШ 202 К 03. На горизонтальній центрифугі, що самовивантажується, протягом 30хв відбувається розподіл твердої і рідкої фаз. У зв'язку з тим, що весь процес екстракції є безперервним і швидкість пересування суспензії з пристрою до пристрою урівноважені таким чином, що весь процес екстракції відбувається протягом 1год, але повністю залежить від синхронності роботи всієї технологічної апаратури, від ретельного підтримування співвідношення маси сировини і екстрагента. Обезбарвлене гаряче водне здобування за допомогою відцентрового насоса передають на стадію

(13) C2

(11) 35409

(19) UA

упарювання, яке здійснюють на тонкоплівковому роторному випарному апараті під вакуумом в такому режимі: температура упарювання 100-105°C, залишковий тиск 0,2-0,3 кгс/см². Одержаний концентрат передають до реактора, де при перемішуванні осаджують продукт трикратною кількістю спирту етилового концентрацією не менше 93±2%. Суспензію плантаглюциду перемішують у спирт до гомогенного стану, після чого передають на стадію центрифугування. Одержаний твердий шар продукту промивають на барабані центрифуги спиртом етиловим 96% до необхідної вологості, наприклад, до 20%, після чого одержаний продукт сушать і подрібнюють у порошок (2).

До недоліків прототипу слід віднести відносно тривалість, громіздкість і трудомісткість технологічного процесу одержання плантаглюциду, наприклад, за рахунок суспензійної екстракції на циркуляційному гомогенізаторі, двократного подрібнення великих об'ємів сирого продукту на вальцях, а потім на кормоподрібнювачі з обов'язковим додержанням параметрів частинок подрібнювальної маси, що призводить до зниження виходу цільового продукту, підвищує його собівартість. Згідно з технологією прототипу неможливо одержувати цільовий продукт з неподрібненої сировини без зниження його виходу і за більш короткий термін тривалості процесу.

В основу заявляемого винаходу поставлено завдання створення способу одержання засобу "Плантаглюцид" шляхом підбору технологічних операцій у такій послідовності та взаємозв'язку і з такими режимами-та параметрами, які б забезпечили спрощення способу, скорочення терміну його проведення, зменшення трудомісткості без зниження виходу цільового продукту.

Поставлене завдання вирішується тим, що в способі одержання засобу для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту шляхом екстракції листя подорожника великого (*Plantago major*) гарячою водою, упарювання одержаного екстракту, осадження упареного екстракту спиртом етиловим, відокремлення осаду і промивки його спиртом етиловим, згідно з винаходом, екстракцію проводять двократно шляхом кип'ятіння сировини по 0,5 год з подальшим настоюванням екстракту 3 і 2 год відповідно, об'єднані екстракти упарюють до густини 1,150-1,250 г/см³, осаджують упарений екстракт 90-96% спиртом етиловим, промивають осад спочатку 85-92% спиртом етиловим з подальшою фільтрацією, потім 93-96% спиртом етиловим, після чого здійснюють фільтрацію маси до вологості 40-50%, одержану масу змішують з цукровою пудрою і гранулюють.

Технічний результат, який одержують внаслідок здійснення винаходу, полягає у спрощенні способу одержання плантаглюциду, скороченні терміну його проведення, зменшення трудомісткості без зниження виходу цільового продукту.

Лікарський засіб "Плантаглюцид", який одержують по заявляемому способу, має протизапальну та спазмолітичну дію і застосовується для лікування виразки шлунку, дванадцятипалої кишки, гіперацидних гастритів, у випадках з нормальною або підвищеною кислотністю.

Наводимо конкретні приклади здійснення ви-

находу

Приклад 1 40 кг неподрібненого листя подорожника великого завантажують в екстрактор, заливають 450 л гарячої води, кип'ятять протягом 0,5 год і настоюють протягом 3 год. Одержаний екстракт перекачують за допомогою насоса через патронний фільтр до збірника. Екстракцію сировини повторюють, заливаючи 400 л гарячої води, кип'ятять 0,5 год і настоюють протягом 2 год. Загальний об'єм екстрактів з батареї екстракторів (на 200 кг сировини) складає 3600 л. Об'єднані екстракти упарюють до густини 1,250 г/см³ (150 л), змішують з 90% спиртом етиловим (450 л), суспендують протягом 10 хв і залишають на 50 хв для виділення осаду. Надосадкову рідину зливають, а осадок у вигляді густої суспензії полісахаридів фільтрують на нутч-фільтрі під вакуумом і ретельно віджимають на фільтрі. Для промивки одержаного осаду заливають 30 л 92% спирту етилового, суспендують, фільтрують, знову заливають 20 л 96% спирту етилового, суспендують і фільтрують на нутч-фільтрі до вологості маси 40%. Одержану сирі масу плантаглюциду змішують з цукровою пудрою (1:1) і гранулюють. Вихід цільового продукту - 98,2% від сирі маси плантаглюциду.

Приклад 2 40 кг неподрібненого листя подорожника великого завантажують в екстрактор, заливають 450 л гарячої води, кип'ятять протягом 0,5 год і настоюють протягом 3 год. Одержаний екстракт перекачують за допомогою насоса через патронний фільтр до збірника.

Екстракцію сировини повторюють, заливаючи 400 л гарячої води, кип'ятять 0,5 год і настоюють протягом 2 год. Загальний об'єм екстрактів з батареї екстракторів (на 200 кг сировини) складає 3600 л. Об'єднані екстракти упарюють до густини 1,200 г/см³ (160 л), змішують з 93% спиртом етиловим (480 л), суспендують протягом 10 хв і залишають на 50 хв для виділення осаду. Надосадкову рідину зливають, а осадок у вигляді густої суспензії полісахаридів фільтрують на нутч-фільтрі під вакуумом і ретельно віджимають на фільтрі. Для промивки одержаного осаду заливають 30 л 90% спирту етилового, суспендують, фільтрують, знову заливають 20 л 95% спирту етилового, суспендують і фільтрують на нутч-фільтрі до вологості маси 50%. Одержану сирі масу плантаглюциду змішують з цукровою пудрою (1:1) і гранулюють. Вихід цільового продукту - 98,7% від сирі маси плантаглюциду.

Приклад 3 40 кг неподрібненого листя подорожника великого завантажують в екстрактор, заливають 450 л гарячої води, кип'ятять протягом 0,5 год і настоюють протягом 3 год. Одержаний екстракт перекачують за допомогою насоса через патронний фільтр до збірника. Екстракцію сировини повторюють, заливаючи 400 л гарячої води, кип'ятять 0,5 год і настоюють протягом 2 год. Загальний об'єм екстрактів з батареї екстракторів (на 200 кг сировини) складає 3600 л. Об'єднані екстракти упарюють до густини 1,150 г/см³ (170 л), змішують з 96% спиртом етиловим (510 л), суспендують протягом 10 хв і залишають на 50 хв для виділення осаду. Надосадкову рідину зливають, а осадок у вигляді густої суспензії полісахаридів фільтрують на нутч-фільтрі під вакуумом і ретельно віджима-

ють на фільтри. Для промивки одержаного осадку заливають 30л 85% спирту етилового, суспендують, фільтрують, знову заливають 20л 93% спирту етилового, суспендують і фільтрують на нутч-фільтрі до вологості маси 50%. Одержану сирю масу плантаглюциду змішують з цукровою пудрою (1:1) і гранулюють. Вихід цільового продукту - 98,3% від сирової маси плантаглюциду.

Взаємозв'язок і послідовність технологічних операцій заявляемого способу, підбір режимів і параметрів технологічного процесу забезпечує виконання поставленого у винаході завдання.

Упарювання об'єднаних екстрактів до густини одержаних концентратів у межах 1,150-1,250г/см³ дозволяє провести осадження полісахаридів в оптимальному режимі, сформувати необхідний по густині осадок для подальшої промивки його спиртом. Саме цей показник є об'єктивним критерієм при поетапному контролі технологічного процесу. При значеннях густини менше заявляємих необхідно збільшувати кількість і концентрацію спирта етилового, який застосовують на подальших стадіях промивки осадку, що призводить до значних перевитрат реагенту. При значеннях густини більше заявляємих збільшується в'язкість екстракту, що призводить до нерівномірного осадження полісахаридів, збільшення кількості баластних речовин, які неможливо усунути на стадії промивки і фільтрації, внаслідок чого зменшується вихід і погіршується якість цільового продукту.

На стадії осадження упареного екстракту при концентрації спирту етилового (90-96%) менше заявляємих значень відбувається негативний процес розчинення полісахаридів у надлишку води і перехід його в фільтрат, що призводить до зниження виходу цільового продукту.

Перша промивка осадку полісахаридів шляхом суспендування в 85-92% спирті етилового дозво-

ляє відокремити основну частину забарвлених фенольних домішок від осадку полісахаридів і витиснути частину залишків води, яка входить в складну структуру полімерів полісахаридів. Концентрація спирту етилового визначена експериментально при концентрації менше заявляємих значень починається процес розчинення полісахаридів у воді, внаслідок чого знижується вихід біологічно активних речовин в цільовому продукті.

Фільтрація після першої промивки осадку полісахаридів необхідна для усунення розчинених баластних речовин і частини води.

Друга промивка осадку полісахаридів шляхом суспендування в 93-96% спирті етилового дозволяє відокремити частину поліфенольних домішок, які залишилися після першої промивки, і витиснути частину води, доводячи її вміст в сирому залишку до 15-25%. Одержаний після фільтрації напівпродукт сирого полісахариду з залишковою загальною вологістю у межах 40-50% дає змогу при додаванні порошку цукрової пудри у співвідношенні 1:1 у перерахунку на сухі продукти одержати оптимальні показники сирової маси грануляту. При показниках вологості менше заявляємих значень (40%) маса розсипається і не піддається гранулюванню. При показниках вологості більше заявляємих значень (50%) грануляційна маса пливе, одержані гранули злипаються у грудки. Дотримання заявляємих значень вологості маси плантаглюциду дозволяє одержати після гранулювання гранули з необхідними фізико-хімічними показниками по щільності, вологості, розмірам та ін., які після висихання утворюють оптимальну суху масу з мінімальною кількістю відходів.

Далі наводиться порівняльний аналіз заявляемого способу одержання плантаглюциду і способу-прототипу.

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ЗАЯВЛЯЄМОГО СПОСОБУ
ОДЕРЖАННЯ ПЛАНТАГЛЮЦИДУ І СПОСОБУ-ПРОТОТИПУ

Спосіб-прототип	Заявляємий спосіб
<p>1 Одержання тонкоподрібненого листа подорожника великого шляхом двократного подрібнення висушеної сировини до розміру частинок не більше 1мм і насипної маси 0,6-0,8кг/дм³ (2год)</p> <p>2 Екстракція суспензійна безперервна гарячою водою на спеціальній центрифугі при співвідношенні сировини екстрагент 1 (25-30) протягом 1год</p> <p>3 Упарювання екстракту у тонкоплівковому випарнику під вакуумом протягом 2год при співвідношенні концентрат сировини (гідромодуль упарювання 0,87 1,12 1)</p> <p>4 Осадження при перемішуванні концентрату 91-95% спиртом етиловим при співвідношенні 1:3 (0,5год)</p> <p>5 Фільтрація осадку на центрифугі типу ФНГ</p> <p>6 Промивка осадку 91-95% спиртом етиловим на барабані центрифуги</p> <p>7 Віджимання промитого осадку до вологості продукту не більше 20% протягом 1,5год</p> <p>8 Сушка осадку в сушильній камері до залишкової вологості не менше 10% протягом 5-6год</p> <p>9 Подрібнення сухого осадку до одержання продукту у вигляді порошку</p> <p>Термін проведення технологічного процесу - 12-13год</p> <p>Вихід сухого цільового продукту - 15% від маси сухого тонкоподрібненого листа подорожника</p>	<p>1 Екстракція неподрібненого листа подорожника великого шляхом кип'ятіння сировини протягом 30хв і настоювання протягом 3год</p> <p>2 Повторна екстракція протягом 2год</p> <p>3 Упарювання об'єднаних екстрактів під вакуумом до густини одержаного концентрату 1,150-1,250г/см³ (1,5год)</p> <p>4 Осадження концентрату 90-96% спиртом етиловим при перемішуванні протягом 30хв</p> <p>5 Відокремлення осадку шляхом фільтрації під вакуумом або центрифугуванням</p> <p>6 Промивка осадку 85-92% спиртом етиловим</p> <p>7 Фільтрація одержаної суспензії</p> <p>8 Промивка осадку 93-96% спиртом етиловим</p> <p>9 Фільтрація на нутч-фільтрі під вакуумом до вологості маси 40-50%</p> <p>10 Змішування віджатої на фільтрі маси з цукровою пудрою (1:1 у перерахунку на сухі продукти)</p> <p>11 Одержання гранул</p> <p>Термін проведення технологічного процесу - 9год</p> <p>Вихід цільового продукту - 98,2-98,2-98,7% 98,7% від сирової грануляційної маси плантаглюциду або 15,5% від сухої маси листа подорожника</p>

Таким чином, заявляємий спосіб одержання плантаглюциду дозволяє одержати з рослинної сировини високоефективний лікарський засіб для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту, при цьому спрощується технологічний процес, скорочується термін його проведення, зменшується трудомісткість без зниження виходу цільового

продукту

ЛІТЕРАТУРА

- 1 Авторское свидетельство СССР №185456, кл А 61 к Оубл БИ, 1966, №17 отк
- 2 Патент України №19827, кл А61К 35/78 Оубл офіц бюл „Промислова власність”, 1997, №6 (прототип)

Комп'ютерна верстка О. Кураєв

Підписне

Тираж 39 прим

Міністерство освіти і науки України

Державний департамент інтелектуальної власності Львівська площа, 8, м. Київ МСП 04655 Україна

ДП "Український інститут промислової власності" вул. Сим. Хохлових 15 м. Київ 04119

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ ЗАСОБУ "ПЛАНТАГЛЮЦИД" ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ШЛУНКО-
ВО-КИШКОВОГО ТРАКТУ

(21) 99105506

(22) 11.10.1999

(24) 15.03.2001

(46) 15.03.2001, Бюл. № 2, 2001 р.

(72) Литвиненко Василь Іванович, Попова Тетяна
Павлівна, Аммосов Олексій Серафимович(73) ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР ЛІКАРСЬ-
КИХ ЗАСОБІВ(57) Спосіб одержання засобу для лікування за-
хворювань шлунково-кишкового тракту шляхом
екстракції листя подорожника великого (Plantagomajor) гарячою водою, упарювання одержаного
екстракту, осадження упареного екстракту
спиртом етиловим, відокремлення осадку, промив-
ки його спиртом етиловим, фільтрації і змішування
одержаної маси з цукровою пудрою, який відріз-
няється тим, що упарюють екстракт до густини
1,150–1,250 г/см³, осаджують упарений екстракт
90–96% спиртом етиловим, промивають осадок
спочатку 85–92% спиртом етиловим з подальшою
фільтрацією, потім 93–96% спиртом етиловим,
фільтрацію здійснюють до вологості маси 40–50%,
а суміш маси з цукровою пудрою гранулюють

Винахід відноситься до медицини і хіміко-
фармацевтичної промисловості, зокрема, до спо-
собів одержання лікарських засобів з рослинної
сировини для лікування захворювань шлунково-
кишкового тракту.

Відомий спосіб одержання плантаглюциду,
який здійснюють таким чином. Підібране сухе ли-
стя подорожника великого екстрагують в емальова-
ній ємкості киплячою водою протягом 30 хв. Потім
сировину настоюють протягом 3,5–4 год, після чо-
го фільтрують під вакуумом. Одержаний водний
екстракт упарюють до 20 л при зниженому тиску і
температурі 60–65°C, потім проводять осадження
трьома об'ємами спирту, відстоюють 40 хв, після
чого фільтрують на нутч-фільтрі. Одержаний зали-
шок промивають на фільтрі спиртом, висушують
при 50°C, потім подрібнюють і просіюють. Вихід
цільового продукту 7–8% від сировини (1).

Відомий спосіб одержання противиразково-
го засобу "Алантон", який здійснюють таким
чином. Подрібнені корені і кореневища оману
високого екстрагують хлористим метиленом при
співвідношенні сировина:екстрагент 1:(5–7),
одержаний екстракт упарюють і очищають
хроматографуванням на окисі алюмінію. Елюати
упарюють, розчиняють в спирті етиловому при
співвідношенні 1:(1,5–2,5), після чого із спирто-
вого розчину проводять кристалізацію суми сек-
свитерпенових лактонів. Одержаний осадок
відокремлюють на фільтрі, промивають охолод-
женим бензином і сушать при температурі не ви-
ще 50°C (2).

Відомий спосіб одержання противиразкового
засобу "Алантон", який здійснюють таким чином.
Подрібнені корені і кореневища оману високого
екстрагують бензином при безперервному переми-
шуванні протягом 1 год. Одержаний екстракт зли-
вають через фільтр, а екстракцію проводять по-
вторно з новою порцією екстрагента. Об'єднані
екстракти упарюють до повного відгону бензину.
Гарячий упарений екстракт розчиняють в 96%
спирті етиловому, додають активоване вугілля,
перемішують і фільтрують за допомогою друк-
або нутч-фільтра. Фільтрат упарюють і залишають для
кристалізації при 5–10°C на 12 год. Одержаний
осадок фільтрують, потім два рази промивають
охолодженим бензином, віджимають на фільтрі і
сушать при температурі не вище 50°C (3).

Відомий спосіб одержання противиразкового
засобу "Плантаглюцид", який здійснюють таким чи-
ном. Жмих, який одержують після віджимання соку
з листя подорожника великого, висушують до за-
лишкової вологості не більше 10%, потім подріб-
нюють вальцюванням у порошок з розміром части-
нок не більше 2 мм. Підготовлену сировину ек-
страгують суспензійним методом гарячою водою
при температурі 85 ± 5°C протягом 1,5 год при
перемішуванні суспензії до розподілу фаз. Рідкий
елемент упарюють на плівковому випарнику при тем-
пературі не вище 55°C. Згущений екстракт оброб-
ляють трикратним об'ємом 93 ± 2% спирту. Осадок
плантаглюциду відокремлюють на фільтр-пресі і
сушать при температурі 70–75°C протягом 6–8 год
до залишкової вологості не більше 10%. Сухий

Сухий продукт подрібнюють і просіюють. Вихід цільового продукту 8% від маси сухої сировини (4).

Відомий спосіб одержання плантаглюциду, який здійснюють таким чином. Тонкоподрібнене листя подорожника великого екстрагують гарячою водою безперервним суспензійним методом при співвідношенні сировина:екстрагент 1:(25–30). Одержаний екстракт осаджують трикратним об'ємом $93 \pm 2\%$ спирту і твердий продукт відокремлюють на центрифугі, промивають 20 л $95 \pm 1\%$ спирту, віджимають до концентрації залишкового спирту 60–65%, змішують з цукровою пудрою і гранулюють. По другому варіанту після промивки плантаглюцид вивантажують з центрифуги, сушать в сушильній шафі, подрібнюють і просіюють. Вихід порошку плантаглюциду до 15% (5).

Найбільш близьким до заявленого є спосіб одержання плантаглюциду, який здійснюють таким чином. Неподрібнене листя подорожника великого екстрагують гарячою водою, пропарюють гострим паром протягом 0,5 год, знову заливають гарячою водою, кип'ятять протягом 40 хв і настоюють 3 год. Одержаний екстракт крізь патронний фільтр перекачують за допомогою насоса до збірника. Потім екстракцію проводять повторно протягом 2 год, одержаний екстракт перекачують до збірника, а шрот вивантажують у відвал. Об'єднані екстракти упарюють на пінному випарнику до співвідношення екстракт:концентрат 30:1, а потім передають до реактора для осадження, яке проводять трикратною кількістю 92% спирту етилового при перемішуванні протягом 1 год. Осаджений плантаглюцид фільтрують на промисловому фільтр-пресі до одержання вологого осадку ("корж") з вмістом води біля 50%. Одержаний "корж" подрібнюють два рази на промисловій м'ясорубці до одержання однорідної маси, яку переносять до реактора-змішувача і суспендують протягом 30 хв з 96% спиртом етиловим у кількості 20,18–24,22 мас % від маси вологого продукту. Одержану суспензію переносять на нутч-фільтр і фільтрують під вакуумом протягом 1 год до концентрації залишкового спирту в фільтраті 60–65%. Віджату на фільтрі масу переносять до змішувача і додають цукрову пудру (1:1), перемішуючи до однорідності. Одержана маса є вихідним продуктом для гранулювання. Вихід цільового продукту 97,5% від сировини маси плантаглюциду (6).

До недоліків прототипу слід віднести тривалість, громіздкість і трудомісткість технологічного процесу одержання плантаглюциду, наприклад, за рахунок фільтрації на фільтр-пресі, двократного подрібнення великих об'ємів сировини до продукту на промисловій м'ясорубці, що призводить до зниження виходу цільового продукту, підвищує його собівартість.

В основу заявляемого винаходу поставлено завдання створення способу одержання засобу "Плантаглюцид" шляхом підбору технологічних операцій у такій послідовності та взаємозв'язку і з такими режимами та параметрами, які б забезпечили спрощення способу, скорочення терміну його проведення, зниження трудомісткості, підвищення виходу цільового продукту.

Поставлене завдання вирішується тим, що в способі одержання засобу для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту шляхом

екстракції листя подорожника великого (*Plantago major*) гарячою водою, упарювання одержаного екстракту, осадження упареного екстракту спиртом етиловим, відокремлення осадку, промивки його спиртом етиловим, фільтрації і змішування одержаної маси з цукровою пудрою у відповідності з винаходом упарюють екстракт до густини 1,150–1,250 г/см³, осаджують упарений екстракт 90–96% спиртом етиловим, промивають осадок спочатку 85–92% спиртом етиловим з подальшою фільтрацією, потім 93–96% спиртом етиловим, фільтрацію здійснюють до вологості маси 40–50%, а суміш маси з цукровою пудрою гранулюють.

Технічний результат, який одержують внаслідок здійснення винаходу, полягає у спрощенні способу одержання плантаглюциду, скороченні терміну його проведення, зниженні трудомісткості, підвищенні виходу цільового продукту.

Лікарський засіб "Плантаглюцид", який одержують по заявляемому способу, має протизапальну та смазмолітичну дію і застосовується для лікування виразки шлунку і дванадцятипалої кишки, гіперацидних гастритів, у випадках з нормальною або підвищеною кислотністю.

Наводимо конкретні приклади здійснення винаходу.

Приклад 1. 40 кг неподрібненого листя подорожника великого завантажують в екстрактор, заливають 450 л гарячої води, кип'ятять протягом 0,5 год і настоюють протягом 3 год. Одержаний екстракт перекачують за допомогою насоса через патронний фільтр до збірника. Екстракцію сировини повторюють, заливаючи 400 л гарячої води, кип'ятять 0,5 год і настоюють протягом 2 год. Загальний об'єм екстрактів з батареї екстракторів (на 200 кг сировини) складає 3600 л. Об'єднані екстракти упарюють до густини 1,250 г/см³ (150 л), змішують з 90% спиртом етиловим (450 л), суспендують протягом 10 хв і залишають на 50 хв для виділення осадку. Надосадкову рідину зливають, а осадок у вигляді густої суспензії полісахаридів фільтрують на нутч-фільтрі під вакуумом і ретельно віджимають на фільтрі. Для промивки одержаного осадку заливають 30 л 92% спирту етилового, суспендують, фільтрують, знову заливають 20 л 96% спирту етилового, суспендують і фільтрують на нутч-фільтрі до вологості маси 40%. Одержану сировинну масу плантаглюциду змішують з цукровою пудрою (1:1) і гранулюють. Вихід цільового продукту – 98,2% від сировини маси плантаглюциду.

Приклад 2. 40 кг неподрібненого листя подорожника великого завантажують в екстрактор, заливають 450 л гарячої води, кип'ятять протягом 0,5 год і настоюють протягом 3 год. Одержаний екстракт перекачують за допомогою насоса через патронний фільтр до збірника. Екстракцію сировини повторюють, заливаючи 400 л гарячої води, кип'ятять 0,5 год і настоюють протягом 2 год. Загальний об'єм екстрактів з батареї екстракторів (на 200 кг сировини) складає 3600 л. Об'єднані екстракти упарюють до густини 1,200 г/см³ (160 л), змішують з 93% спиртом етиловим (480 л), суспендують протягом 10 хв і залишають на 50 хв для виділення осадку. Надосадкову рідину зливають, а осадок у вигляді густої суспензії полісахаридів фільтрують на нутч-фільтрі під вакуумом і ретельно віджимають на фільтрі. Для промивки одержаного осадку

ку заливають 30 л 90% спирту етилового, суспендують, фільтрують, знову заливають 20 л 95% спирту етилового, суспендують і фільтрують на нутч-фільтрі до вологості маси 50%. Одержану сирину масу плантаглюциду змішують з цукровою пудрою (1:1) і гранулюють. Вихід цільового продукту – 98,7% від сирової маси плантаглюциду.

Приклад 3. 40 кг неподрібненого листа подорожника великого завантажують в екстрактор, заливають 450 л гарячої води, кип'ятять протягом 0,5 год і настоюють протягом 3 год. Одержаний екстракт перекачують за допомогою насоса через патронний фільтр до збірника. Екстракцію сировини повторюють, заливаючи 400 л гарячої води, кип'ятять 0,5 год і настоюють протягом 2 год. Загальний об'єм екстрактів з батареї екстракторів (на 200 кг сировини) складає 3600 л. Об'єднані екстракти упарюють до густини $1,150 \text{ г/см}^3$ (170 л), змішують з 96% спиртом етиловим (510 л), суспендують протягом 10 хв і залишають на 50 хв для виділення осадку. Надосадкову рідину зливають, а осадок у вигляді густої суспензії полісахаридів фільтрують на нутч-фільтрі під вакуумом і ретельно віджимають на фільтрі. Для промивки одержаного осадку заливають 30 л 85% спирту етилового, суспендують, фільтрують, знову заливають 20 л 93% спирту етилового, суспендують і фільтрують на нутч-фільтрі до вологості маси 50%. Одержану сирину масу плантаглюциду змішують з цукровою пудрою (1:1) і гранулюють. Вихід цільового продукту – 98,3% від сирової маси плантаглюциду.

Взаємозв'язок і послідовність технологічних операцій заявляемого способу, підбір режимів і параметрів технологічного процесу забезпечує виконання поставленого у винаході завдання.

Упарювання об'єднаних екстрактів до густини одержаних концентратів у межах $1,150\text{--}1,250 \text{ г/см}^3$ дозволяє провести осадження полісахаридів в оптимальному режимі, сформувати необхідний по густині осадок для подальшої промивки його спиртом. Саме цей показник є об'єктивним критерієм при поетапному контролі технологічного процесу. При значеннях густини менше заявляемых необхідно збільшувати кількість і концентрацію спирта етилового, який застосовують на подальших стадіях промивки осадку, що призводить до значних перевитрат реагенту. При значеннях густини більше заявляемых збільшується в'язкість екстракту, що призводить до нерівномірного осад-

ження полісахаридів, збільшення кількості баластних речовин, які неможливо усунути на стадії промивки і фільтрації, внаслідок чого зменшується вихід і погіршується якість цільового продукту.

На стадії осадження упареного екстракту при концентрації спирту етилового (90–96%) менше заявляемых значень відбувається негативний процес розчинення полісахаридів у надлишку води і перехід його в фільтрат, що призводить до зниження виходу цільового продукту.

Перша промивка осадку полісахаридів шляхом суспендування в 85–92% спирті етиловому дозволяє відокремити основну частину забарвлених фенольних домішок від осадку полісахаридів і витиснути частину залишків води, яка входить в складну структуру полімерів полісахаридів. Концентрація спирту етилового визначена експериментально: при концентрації менше заявляемых значень починається вихід біологічно активних речовин в цільовому продукті.

Фільтрація після першої промивки осадку полісахаридів необхідна для усунення розчинених баластних речовин і частини води.

Друга промивка осадку полісахаридів шляхом суспендування в 93–96% спирті етиловому дозволяє відокремити частину поліфенольних домішок, які залишилися після першої промивки, і витиснути частину води, доводячи її вміст в сирому залишку до 15–25%. Одержаний після фільтрації напівпродукт сирого полісахариду з залишковою загальною вологістю у межах 40–50% дає змогу при додаванні порошку цукрової пудри у співвідношенні 1:1 у перерахунку на сухі продукти одержати оптимальні показники сирової маси грануляту. При показниках вологості менше заявляемых значень (40%) маса розсипається і не піддається гранулюванню. При показниках вологості більше заявляемых значень (50%) грануляційна маса пливе, одержані гранули злипаються в грудки. Дотримання заявлених значень вологості маси плантаглюциду дозволяє одержати після гранулювання гранули з необхідними фізико-хімічними показниками по щільності, вологості, розмірам та ін., які після висихання утворюють оптимальну суху масу з мінімальною кількістю відходів.

Далі наводиться порівняльний аналіз заявляемого способу одержання плантаглюциду і способу-прототипу.

Порівняльний аналіз заявляемого способу одержання плантаглюциду і способу-прототипу

Спосіб-прототип	Заявляемый спосіб
1	2
1. Екстракція неподрібненого листа подорожника великого шляхом пропарювання сировини гострим паром протягом 30 хв, кип'ятіння протягом 40 хв і настоювання протягом 3 год.	1. Екстракція неподрібненого листа подорожника великого шляхом кип'ятіння сировини протягом 30 хв і настоювання протягом 3 год.
2. Повторна екстракція протягом 2 год.	2. Повторна екстракція протягом 2 год.
3. Упарювання об'єднаних екстрактів на пічному випарнику до $1/30$ їх об'єму.	3. Упарювання об'єднаних екстрактів під вакуумом до густини одержаного концентрата $1,150\text{--}1,250 \text{ г/см}^3$.
4. Осадження концентрату 92% спиртом етиловим при перемішуванні протягом 1 год.	4. Осадження концентрату 90–96% спиртом етиловим при перемішуванні протягом 30 хв.

Продовження

1	2
5 Відокремлення осадку шляхом фільтрації на фільтр-пресі до одержання вологого "коржа".	5 Відокремлення осадку шляхом фільтрації під вакуумом або центрифугуванням
6 Подрібнення "коржа" на промисловій м'ясорубці до одержання однорідної маси	6. Промивка осадку 85–92% спиртом етиловим.
7 Промивка одержаної маси шляхом суспендування в 96% спирті етиловому (20,18–24,22 мас % від маси)	7 Фільтрація одержаної суспензії
8 Фільтрація суспензії на нутч-фільтрі під вакуумом до концентрації залишкового спирту в фільтраті 60–65%.	8 Промивка осадку 93–96% спиртом етиловим
9 Змішування віджатої на фільтрі маси з цукровою пудрою (1:1 в перерахунку на сухі продукти).	9. Фільтрація на нутч-фільтрі під вакуумом до вологості маси 40–50%.
	10. Змішування віджатої на фільтрі маси з цукровою пудрою (1:1 в перерахунку на сухі продукти).
	11. Гранулювання маси.
Термін проведення процесу – 12,5 г. Вихід цільового продукту – 97,5% від сирової маси плантаглюциду.	Термін проведення процесу – 9 г. Вихід цільового продукту – 98,2–98,7% від сирової маси плантаглюциду.

Таким чином, заявляємий спосіб одержання плантаглюциду дозволяє одержати з рослинної сировини високоефективний лікарський засіб для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту, при цьому спрощується технологічний процес, скорочується термін його проведення, зменшується трудомісткість, підвищується вихід цільового продукту.

Література

1. Авторское свидетельство СССР № 185456, кл. А 61 к. Опубл. БИ, 1996, № 17.

2. Авторское свидетельство СССР № 1103394, кл. А 61 К 35/78. Опубл. БИ, 1982.

3. Авторское свидетельство СССР № 1197183, кл. А 61 К 35/78 Опубл. БИ, 1984.

4. Авторское свидетельство СССР № 1293879, кл. А 61 К 35/78. Опубл. БИ, 1987, № 8.

5. Авторское свидетельство СССР № 1788620, кл. А 61 К 35/78. Опубл. БИ, 1993, № 2.

6. Авторское свидетельство СССР № 1501340, кл. А 61 К 35/78. Опубл. БИ, 1989, № 30 (прототип).

Тираж 50 екз.

Відкрите акціонерне товариство «Патент»

Україна, 88000, м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101

(03122) 3 – 72 – 89 (03122) 2 – 57 – 03