

(19) **KG** (11) **23** (13) **C1**(51)⁵ **A23L 1/03, 1/056**

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АГЕНТСТВО
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ (КЫРГЫЗПАТЕНТ)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ **к предварительному патенту Кыргызской Республики**

(21) 930008.1

(22) 15.12.93

(46) 01.02.1995, Бюл. №1, 1996

(71) (73) Республиканский научно-производственный центр народной медицины "Бейиш", (KG); Научно-внедренческая фирма "Колтех", (RU)

(72) Нарбеков О.Н., Корчубеков Б.К., Садыров О.А., KG; Заичко Н.Д., Ким В. (RU)

(56) Алтымышев А.А., Корчубеков Б.К. "Что мы знаем о мумие". - Фрунзе: Мектеп, 1980.

(54) Способ получения таблетированного мумие

(57) Изобретение относится к области фармацевтической промышленности, в частности, получения таблетированных форм мумие, применяемого в качестве общеукрепляющего, биостимулирующего, адаптогенного и антирадиационного средства. Предлагаемый способ заключается в предварительной подготовке исходного сырья и вспомогательных веществ, таблетировании и покрытии таблеток оболочкой до получения целевого продукта. В качестве исходного сырья используют мумие-экстракт с содержанием мумие не менее 87 % и формуют таблетки, содержащие 0,05 - 0,3 г мумие-экстракта и покрывают их оболочкой, состоящей из грунтового, цветного и глянцевого (гидрофобизирующего) подслоев. 1 з.п. ф-лы, 1 пр.

Изобретение относится к области фармацевтической промышленности, в частности, получения таблетированных форм мумие, применяемых в качестве общеукрепляющего, биостимулирующего, адаптогенного и антирадиационного средства.

Известен способ получения мумие в виде шариков, заключающийся в том, что в глицериново-водный раствор добавляют порошкообразное мумие, перемешивают до образования тестообразной массы с последующим приданием форм шарика.

Недостатком этого способа является ограниченный срок хранения, изменение при хранении лечебных свойств (соотношения карбоновых и уроновых кислот, стреоидов и др.), погрешности дозирования при применении мумие, низкая устойчивость в условиях повышенной температуры (более 30°C) и влажности (более 70 % отн.), непривлекательный, с потребительской точки зрения, вид, горький вкус и специфический запах препарата.

Задачей настоящего изобретения является увеличение длительности срока хранения, улучшение потребительского вида, устранение специфического запаха и вкуса

мумие.

Задача решается так, что используют мумие-экстракт с содержанием мумие не менее 87 %, формуют таблетки, содержащие 0,05 - 0,3 г мумие-экстракта и покрывают их оболочкой, состоящей из грунтового, цветового и глянцевых (гидрофобизирующего) подслоев.

Современными требованиями к качеству таблетированных форм являются: стабильность химического состава и фармакологических свойств во времени, точное дозирование препарата научно обоснованное содержание мумие в таблетке, оптимальная фармакокинетика воздействия препарата (таблетка постепенно распадается и усваивается организмом), отсутствие специфических (психологических, аллергических и др.) реакций, связанных с запахом или вкусом мумие, его воздействием на слизистые.

Основным видом сырья, используемым в настоящее время в мировой практике при получении таблетированных форм мумие, являются природные месторождения Средней Азии. Однако, несмотря на множество природных разновидностей мумие, только малая часть их стандартизирована и может быть использована в фармацевтической промышленности, что существенно ограничивает сырьевую базу для промышленного производства лекарственных форм мумие. Использование в данном способе сырья - мумие-экстракта, получаемого в промышленном масштабе на современном технологическом оборудовании, предоставляет возможность производить различные потребительские формы мумие в широком ассортименте.

Предлагаемый способ позволяет повысить качество таблетированного мумие, улучшить внешний вид, повысить прочность таблеток и длительность их хранения при сохранности фармакологического действия препарата. Характеристики полученных потребительских форм соответствуют требованиям Государственной фармакопеи СССР.

Так, например, в предлагаемом способе в качестве сырья используют мумие-экстракт из Кыргызстана, характеризующийся следующими параметрами:

Внешний вид	коричневая или черная масса
Запах	терпкий
Содержание золы, не более (мас. %)	22,6
Содержание влаги, не более (мас. %)	13,0
Содержание экстрактивных веществ в воде в пересчете на сухое вещество, не менее (мас. %)	30
Содержание гуминовых кислот в пересчете на сухое вещество, не менее (мас. %)	4

Предлагаемый способ получения препаративной формы мумие состоит из следующих стадий: приготовление смеси для таблетирования, таблетирование, покрытие таблеток оболочкой.

Для получения таблетированного мумие в оболочке методом наращивания можно использовать вспомогательные вещества (сахар, крахмал, тальк, кальция стеарат, мука, декстрин, магний углекислый, окись железа, воск пчелиный), разрешенные к применению Государственной фармакопеей СССР.

Целевой продукт имеет следующий состав на одну таблетку в граммах:

Мумие экстракт	0,05 - 0,3
Сахар	0,09 - 0,61
Мука	0,03 - 0,19
Крахмал	0,015 - 0,09
Декстрин	0,0002 - 0,0010
Кальция стеарат	0,001 - 0,009
Железа трехокись	0,0005 - 0,0016

Магний углекислый	0,006 - 0,038
Тальк	0,0011 - 0,0095
Воск пчелиный	0,00002 - 0,00010

Пример. В смеситель вводят готовый крахмально-сахарный гранулят 1465 г и мумие-экстракт 1214 г и смесь перемешивают не менее 15 минут. Затем останавливают смеситель, в который добавляют 25,2 г стеарата кальция и 25,2 г талька и перемешивают в течение 5 минут. После перемешивания смесь направляют на таблетирование, которое проводят на таблеточном прессе.

Для покрытия оболочкой таблеток из мумие-экстракта готовят различные смеси.

1. В емкость вносят 175,8 г просеянного углекислого магния и 525,0 г просеянной муки и тщательно перемешивают до получения однородной массы. Полученную смесь используют для обсыпки таблетки - массы при получении грунтовочного покрытия.

2. В емкость вливают 16 мл воды, засыпают 4,9 г декстрина и тщательно перемешивают. Полученную суспензию декстрина вливают в другую емкость, содержащую 136 мл воды, смесь доводят до кипения и перемешивают. После полного растворения декстрина добавляют 300,0 г сахара и перемешивают до полного его растворения. Горячий сироп фильтруют перед использованием. Полученный сироп используют при получении грунтовочного покрытия на таблетках.

3. В емкость вливают 838,0 г сахарного сиропа (концентрация сахара - 68 % масс.), добавляют 277,0 г просеянной муки и перемешивают при помощи мешалки в течение 20 минут. Полученную суспензию используют при покрытии таблеток оболочкой.

4. В емкость вливают 12,0 г гидроокиси железа и 287,0 г сахарного сиропа. Полученную суспензию используют при поверхностной обработке и окрашивании таблеток.

В чистый дражировочный котел закладывают 2502,5 г таблеток мумие-экстракта без оболочки, приводят котел во вращательное движение и поливают таблетки 85,0 г сахарного сиропа с декстрином (смесь 2). Увлажненные таблетки посыпают 110,0 г порошка (смесь 1) для обсыпки. Операции увлажнения и обсыпки повторяют до полного израсходования остатков сиропа и порошка (смеси 1, 2). Таблетки после грунтовки загружают в дражировочный котел и при вращении котла добавляют 66,0 г суспензии для наглаивания (смесь 3). Таблетки после наглаивания поливают 35,0 г суспензии для сглаживания и окрашивания (смесь 4). Поливку повторяют до полного использования суспензии (смесь 4). Таблетки должны иметь ровную гладкую поверхность красно-коричневого цвета. Для глянцеваания в емкость вносят 300,0 г пчелиного носа, расплавляют и добавляют 120,0 г талька и тщательно перемешивают. Полученную массу переносят в дражировочный котел, туда же добавляют таблетки в оболочке и проводят глянцеваание оболочки до полного использования смеси воска и талька.

Анализ клинических данных о применении таблетки мумие в оболочке свидетельствует о повышении качества характеристик таблетированной формы мумие: значительно улучшается внешний вид, повышается длительность хранения и устойчивость к условиям внешней среды (повышенной влажности и температуре), выше прочность таблеток, маскируются горький вкус и специфический запах мумие. Фармакологическое действие препарата сохраняется в течение длительного времени.

Формула изобретения

1. Способ получения таблетированного мумие путем измельчения, растворения, выпаривания исходного сырья, отличающийся тем, что используют мумие-экстракт с содержанием мумие не менее 87 %, формуют таблетки, содержащие 0,05 - 0,3 г мумие-экстракта.

2. Способ получения таблетированного мумие-экстракта по п. 1, отличающегося тем, что таблетки покрывают оболочкой, состоящей из грунтовочного, цветового и глянцевого (гидрофобизирующего) подслоев.

Составитель описания

Абдрасилова Б.А.

Ответственный за выпуск

Ногай С.А.

Кыргызпатент, 720021, г. Бишкек, ул. Московская, 62, тел.: (312) 68 08 19, 68 16 41, факс: (312) 68 17 03