УКРАЇНА

(19) UA (11) 86572 (13) C2

(51) МПК (2009)
A61K 9/16
A61D 99/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ТВЕРДА ЛІКАРСЬКА ФОРМА ДЛЯ ПТИЦІ І СПОСІБ ЇЇ ВИГОТОВЛЕННЯ

(21) 20041210168
(22) 10.12.2004
(24) 12.05.2009
(46) 12.05.2009, Бюл.№ 9, 2009 р.
(72) УСТЯНИЧ ЄВГЕН ПЕТРОВИЧ, UA, УСТЯНИЧ АНАТОЛІЙ ЄВГЕНОВИЧ, UA, УСТЯНИЧ МАРТА АНАТОЛІЄВНА, UA
(73) УСТЯНИЧ ЄВГЕН ПЕТРОВИЧ, UA
(56) UA 12463 A, 28.02.1997
UA 18443 C1, 25.12.1997
SU 406540 A, 12.06.1974
WO 0215881 A2, 28.02.2002
Технология лекарственных форм. Под ред. Л.А.Ивановой. - т.2. - М.: "Медицина". - 1991. - С.144-161
UA 19285 C1, 25.12.1997

(57) 1. Тверда лікарська форма для птиці, що складається з капілярно-пористих гранул, насичених рідинним лікарським препаратом чи розчином, покритих захисним покриттям, обпудрених і висушених, яка **відрізняється** тим, що як капілярно-пористі гранули для насичення лікарським препаратом чи розчином використовують індиферентні в організмі птиці поризовані каменеподібні тіла - силікагель, алюмосилікат, кульки поризованого скла, кераміки, як захисне чи гідрофобне покриття використовують переважно полімери, парафін, віск, твердий жир, як пудру - подрібнені кормові продукти чи комбікорм, висівки, борошно.

2. Спосіб виготовлення твердої лікарської форми для птиці за п. 1, який **відрізняється** тим, що насичення капілярно-пористих гранул рідинним лікарським препаратом чи розчином здійснюють локалізовано шляхом напилювання на циркулюючі у дражувальному апараті гранули, після насичення гранул лікарським препаратом вмикають розпил покривного матеріалу і здійснюють нарощування захисного покриття методом дражування у цьому ж апараті, перед завершенням подачі покривного матеріалу вмикають дозовану подачу пудри на гранули і після завершення обпудрювання досушують гранули у цьому ж апараті шляхом продувки підігрітого повітря.

1

Винахід відноситься до технології виготовлення ветеринарних лікарських препаратів і може бути використаний при виготовленні твердих лікарських форм для птиці.

Відомі лікарські форми для птиці на основі рідинних лікарських препаратів і розчинів у вигляді ампул і аерозольних балонів, які вводять в організм птиці шляхом ін'єкцій чи прямим розпилом у приміщенні пташиного поголів'я, наприклад, курей (1). Лікування птиці такими лікарськими формами супроводжується, при ін'єкції, стресовим станом птиці, пониженням якості м'яса, особливо при застосуванні антибіотиків, антисептиків при лікуванні інфекційних респіраторних чи кишкових захворювань. При аерозольному розпиленні препарату виникають побічні подразнення слизової, дихальної системи птиці, обслуговуючого персоналу, збільшуються непродуктивні втрати лікарського препарату.

Винахід - прототип (2) ліквідовує ці недоліки шляхом виготовлення твердої лікарської форми

2

(ТЛФ) у вигляді капілярно-пористих гранул насичених рідинним лікарським препаратом у спеціальному обертовому апараті, що містить розпилюючу форсунку для подачі рідинного лікарського препарату і зв'язаного через накопичувальну ємність, дозатори з апаратом для нанесення захисного покриття на насичені гранули шляхом короткочасного занурення у покриваючу речовину і апаратами для обпудрювання і сушки готового продукту.

Таку лікарську форму вводять в організм птиці шляхом природного згодовування. Така ТЛФ окрім лікувальної функції виконує додатково функцію мелючих тіл у м'язовому шлунку птиці і по мірі стирання гранул здійснюється вивільнення лікарського препарату, що обумовлює пролонговану дію цього препарату в організмі птиці.

Недолік такої твердої лікарської форми, способу і пристрою для її виготовлення полягає у пониженні якості ТЛФ в результаті проведення стадій її виготовлення в окремих апаратах спеціальної

(19) UA (11) 86572 (13) C2

конструкції з'єднаних між собою через накопичувальну ємність, транспортуючі і дозуючі засоби, що призводить до механічних пошкоджень гранул. Це понижує якість твердої лікарської форми, погіршує умови її використання, зберігання, понижує ефективність лікування, збільшує затрати на виготовлення внаслідок проведення стадій насичення гранул, нанесення на них покриття, їх обпудрювання і сушку в окремих апаратах спеціальної конструкції.

Суть винаходу полягає в тому, що тверда лікарська фор ма для птиці, що складається з капілярно-пористих гранул насичених рідинним лікарським препаратом або розчином, покритих захисним покриттям, обпудрених і висушених, відрізняється тим, що у якості капілярно-пористих гранул для насичення лікарським препаратом чи розчином використовують поризоване камневидне тіло, наприклад, силікагель, алюмосилікат, кульки скла, кераміки чи інші індиферентні в організмі птиці матеріали, у якості захисного чи гідрофобного покриття використовують переважно полімери, парафін, віск, твердий жир, у якості пудри подрібнені кормові продукти чи комбікорм, висівки, борошно тощо.

Спосіб виготовлення твердої лікарської форми для птиці, що включає насичення капілярно-пористих гранул лікарським препаратом у спеціальному апараті, нанесення захисного покриття на насичені гранули методом короткочасного занурення у розчин чи розплав покривного матеріалу, обпудрювання і сушку у спеціальних апаратах (2), відрізняється тим, що насичення капілярно-пористих гранул рідинним лікарським препаратом чи розчином здійснюють локалізовано шляхом напилення на циркулюючі у дражувальному апараті (котлі чи барабані) гранули. Після насичення гранул лікарським препаратом вмикають розпил покривного матеріалу, наприклад, розчину полімеру, чи розтопленого воску, парафіну, твердого жиру, і здійснюють поступове нарощування захисного покриття методом дражування у цьому ж апараті. Перед завершенням подачі покривного матеріалу вмикають дозовану подачу пудри на гранули і після завершення обпудрювання досушують гранули у цьому ж апараті шляхом продувки підігрітого повітря. Насичені лікарським препаратом, покриті захисною оболонкою, обпудрені і підсушені гранули є готовою твердою лікарською формою для птиці.

Пристрій для виготовлення твердої лікарської форми для птиці, що містить апарат для насичення капілярно-пористих гранул лікарським препаратом, апарат для короткочасного занурення насичених гранул у розчин чи розплав покривного матеріалу, апарат для обпудрювання гранул і апарат для сушки твердої лікарської форми для птиці, відрізняється тим, що для нарощування захисного чи гідрофобного покриття на насичені лікарським препаратом гранули у дражувальному апараті (котлі чи барабані) у цьому ж апараті додатково встановлюють форсунку для розпилу покривного матеріалу і пристрій для подачі пудри, наприклад, вібраційного, совкового, шнекового чи інших відомих типів, для обпудрювання покритих гранул. Сушку обпудрених гранул здійснюють у цьому ж апараті підігрітим повітрям, яке подають будь яким відомим пристроєм.

Виготовлена ТЛФ для птиці у такому дражувальному апараті забезпечу є пролонговану дію препарату в організмі птиці, вона придатна до тривалого зберігання, має підвищені економічні і технічні показники, оскільки стадії технологічного процесу при її виготовленні суміщені в одному апараті -дражувальному котлі чи барабані, у якому додатково встановлено форсунку для розпилу покривного матеріалу, пристрій для обпудрювання і пристрій для подачі в апарат підігрітого повітря для сушки ТЛФ для птиці.

Виготовлення твердої лікарської форми для птиці на основі капілярно-пористих гранул насичених рідинним лікарським препаратом, покритих захисним покриттям, обпудрених і висушених у дражувальному апараті (котлі чи барабані) здійснюють наступним чином.

У дражувальний апарат завантажують капілярно-пористі гранули, наприклад, силікагелю, поризованого скла, кераміки, алюмосилікату чи іншого індиферентного в організмі птиці матеріалу розміром 4-6 мм і вмикають привід апарата, попередньо налагодивши потрібну частоту його обертання, встановлену з умови мінімально можливих пошкоджень гранул при їх циркуляційному русі в апараті. Такій умові відповідає частота обертання апарата, розрахована за рівнянням:

$$n = 30\sqrt{\sin\varphi / R}, \text{об/хв},$$

де φ - кут природного схилу насичуваних гранул,

R - радіус апарата, м.

Вмикають на 1-2 хв. вентиляцію апарата для обезпилення гранул і на обезпилені гранули розпилюють форсункою насичуючий рідинний лікарський препарат. Після насичення гранул припиняють подачу лікарського препарату не вимикаючи привід апарата і через 1-2 хв., протягом яких завершується рівномірний розподіл лікарського препарату у порах гранул капілярними силами, в апарат подають і розпилюють через додатково встановлену форсунку полімерний розчин чи розтоплений віск, парафін, твердий жир і здійснюють нарощування на насичені гранули покриття методом дражування. Перед завершенням подачі покривного матеріалу на гранули в апарат вводять пудру кормового продукту, наприклад, комбікорм, висівки, борошно тощо. Після припинення подачі покривного матеріалу і пудри здійснюють досушку готового продукту, який являє собою тверду лікарську форму для птиці.

Приклад виготовлення твердої лікарської форми для птиці згідно опису винаходу.

Склад ТЛФ для птиці: капілярно-пористі гранули силікагелю (тверда основа-ядро), лікарський препарат - водний розчин фурациліну, покривний матеріал -водний розчин полівінілпіралідону (ПВП), пудра - ячмінна мука.

У дражувальний апарат радіусом R=0.25 м завантажують 10 кг гранул силікагелю розміром 4-6 мм. Апарат приводять в обертовий рух з частотою 40 об/хв., розрахованою за рівнянням (1), попере-

дньо встановивши відомими методами кут природного схилу насичуваних розчином фурациліну гранул $\varphi \approx 26°$. Протягом однієї хвилини здійснюють обезпилювання гранул при допомозі порохотягу. На обезпиленні гранули подають через розпилюючу форсунку 4,2 л водного розчину фурациліну з інтенсивністю подачі 12 мл розчину/кг гранул за хв. Тривалість процесу насичення 35 хв. Через 2 хв. після завершення подачі лікарського препарату на гранули в апарат подають через додатково встановлену форсунку водний розчин ПВП у кількості 150 г (з розрахунку на сухий полімер) і здійснюють нарощування плівкового покриття методом дражування. Після подачі 2/3 розчину полімеру в апарат додатково подають рівномірним потоком пудру кормового компонента (борошно ячменю) у кількості 300 г. Покриті плівковою оболонкою і обпудрені гранули підсушують при температурі 45°С протягом 5 хв. продувкою повітря. Одержані насичені розчином фурациліну гранули силікагелю покриті захисним полімерним покриттям, обпудрені борошном і підсушені є готовою твердою лікарською формою для птиці.

1. Биологические и химиотерапевтические ветеринарные препараты. - М., 1963.

2. Устянич Е.П. Установка для изготовления твёрдых лекарственных форм. - А.С. СССР 1781880, М. кл. А 61 J 3/00, 1992.

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун Підписне Тираж 28 прим.

Міністерство освіти і науки України

Державний департамент інтелектуальної власності, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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