



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU

K AUTORSKÉMU OSVEDČENIU

227553

(11) (B1)

(61)

(23) Výstavná priorita
(22) Prihlášené 27 05 82
(21) PV 3897-82

(40) Zverejnené 26 08 83
(45) Vydané 01 06 86

(51) Int. Cl.³
A 61 K 9/16

(75)

Autor vynálezu

HAJDENOVÁ BOHUMILA PhMr., HLOHOVEC

(54) Spôsob výroby mäkkých bezošvých želatínových perál

Vynález rieši spôsob výroby liečivého prípravku vo forme mäkkých bezošvých želatínových perál kvapkovou metódou, pričom liečivo je rozptýlené alebo rozpustené v želatinovej hmote.

Je známy spôsob výroby mäkkých želatínových bezošvých perál (toboliek) na stroji firmy Globex (chránený Švajč. patentom č. 354900), ktorý vyrába tobolky guľatého tvaru z roztavenej želatíny a tekutého liečiva. Princíp tohto postupu spočíva v tom, že tobolky sa pripravujú z tekutej želatinovej trubice, ktorá je naplnená olejovým roztokom liečiva, alebo s vodou namiešateľným liečivom. Trubica zo želatíny a tekuté liečivo sú vstrekané do systému dvoch trysiek a piestového dávkovacieho zariadenia do chladiaceho prostredia. Pulzátor spôsobí v určitých časových odstupoch zaškrtenie a prestrihnutie želatinovej trubice s liečivom tak, že vzniknú rovnako veľké želatinové tobolky. Pôsobením povrchového napätia, ktoré pôsobí jednak na vnútornej stene želatíny a plnenej látky ako aj na vonkajšej stene a chladiaceho tekutého parafínu, zaujmú tobolky guľatý tvar. Nevýhodou tejto metódy je, že sa podľa nej nedá plniť liečivo vo forme prášku, čo značne obmedzuje možnosti využitia.

Túto nevýhodu odstraňuje náš vynález, ktorého podstata spočíva v tom, že uvarená želatina sa zmieša s práškovitým liečivom nerozpustným v te-

kutom parafínu a neinkompatibilným zo želatinou a po prípadnom stuhnutí sa preniesie do plniaceho zariadenia, kde sa po roztavení vytvárajú pulzačným dávkovaním želatinové perly, ktoré padajú do chladiaceho prostredia tvoreného chladeným tekutým parafínom. Pôsobením povrchového napätia zaujmú perly guľatý tvar. Piestový dávkovací systém nie je potrebný.

Spôsob podľa vynálezu má menšiu spotrebu energie, nakoľko nie je potrebný celý piestový systém, ďalej umožní úsporu na materiály. Jedná sa jednak o zníženie náhradných dielov priamo na stroji, ako z vyššie uvedeného vyplýva, jednak v nákupe pomocných surovín. Pomocná látka je v podstate len želatina. U iných liekových foriem je ich oveľa viac (drg. tabl.). Ďalej by sa odstránila prácnosť pri granulácii, konečnej úprave, tabletovaní a event. dražovaní. Plniace zariadenie je znázornené na priloženom výkrese. Obsahuje nádržku 1 so želatinou a liečivom spojenú s nádržkou 3 so stálou hladinou želatíny s liečivom, cez ktoré vedie trubica 4 na privod želatíny s liečivom do trysky 5, v ktorej je umiestnený usmerňujúci element 6 a tryska 5 vyúsťuje do nálevkovitej časti 8 chladiaceho systému 9, pričom v nálevkovitej časti 8 je umiestnený pulzátor 7. V nádržke 1 je umiestnené el. miešadlo 2.

Nádržka 1 (2 ks) so želatinou a liečivom je

zásobná nádržka. K tejto nádržke sa pripevní elektrické miešadlo 2, ktoré sa používa na miešanie suspenzie (práškovité liečivo vo vode nerozpustné zmiešané so želatinovou masou).

U liečiv, ktoré vytvoria so želatinovou masou roztoky nie je potrebné miešanie el. miešadlom. V strede pod zásobnými nádržkami je umiestnená nádržka 3 so stálou hladinou želatiny s liečivom, v ktorej je elektronicky ovládané zariadenie udržujúce roztok želatiny s liečivom v konštantnej výške nad tryskami. Cez nádržku 3 so stálou hladinou želatiny s liečivom vedie trubica 4 na prívod želatiny s liečivom, do trysky 5 v ktorej je umiestnený usmerňujúci element 6, ktorý môže byť tvorený používanou kovovou tryskou. Tryska 5 vyúsťuje do nálevkovitej časti 8 chladiaceho systému 9, pričom v nálevkovitej časti 8 je umiestnený pulzátor 7, ktorý v spolupráci s tryskou vytvára želatinové perly. Vznikajúce perly padajú do nálevkovitej časti 8 a odtiaľ prechádzajú a tuhnú v chladiacom systéme 9. Odtiaľ odchádzajú von zo stroja.

Vynález vysvetľuje ale neobmedzuje nasledovný príklad prevedenia:

V duplikátorovom kotli sa pri 60 °C vytvorí želatinová masa v zložení 34 % želatiny, 55 % dest. vody, 11 % glycerínu a konzervačná látka. Množstvo konzervačnej látky sa pohybuje 0,1 až 0,2 %. Za stáleho miešania sa pridáva práškovité liečivo, ktoré nie je inkompatibilné so želatinovým roztokom a nie je rozpustné v tekutom parafíne. Želatína s liečivom sa prenesie do zásobnej nádržky so želatinou a liečivom na plniacom stroji. Želatínu s práškovitým liečivom, ktoré vytvára suspenznú hmotu so želatinou je potrebné v zásob-

nej nádržke pre želatinu s liečivom miešať el. miešadlom. Roztok ev. suspenzia želatiny s liečivom prechádza do nádržky so stálou hladinou želatiny a liečiva a odtiaľ k sústave trysiek do chladiaceho priestoru. Pulzátor spôsobuje v určitých časových odstupoch zaškrtenie a prestrihnutie prúdu želatiny s liečivom tak, že vznikajú rovnako veľké želatinové perly.

Príklad:

1. liečivo vo vode nerozpustné

Želatinová masa	47 mg
Diazepam subst.	10 mg
Dest. voda	93 mg
Event. farbivo	0,3 až 0,5 % a laková látka

Vytvoria sa perly, ktoré za mokrého stavu majú hmotnosť 150 mg po vysušení majú hmotnosť 50 mg.

2. liečivo vo vode rozpustné

Želatinová masa	23 mg (z hmoty sa vyparí 15 % vody)
Kodein fosfát subst.	30 mg
Dest. voda	100 mg

Prípadne farbivo, lak

Hmotnosť ako u príkladu 1.

Výhoda tohto vynálezu spočíva v tom, že sa podľa neho dajú formovať do želatinových perál aj pevné liečivá, čím sa rozširuje možnosť využitia tejto liekovej formy. Vhodné použiť zvlášť tam (tabl. draže), kde je malé množstvo účinnej látky a vysoké množstvo pomocných látok. Použitím tejto formy sa zníži tiež množstvo účinnej látky pri zachovaní rovnakého účinku. (Dané vyšším vstrebávaním.)

PREDMET VYNÁLEZU

Spôsob výroby mäkkých bezošvých želatinových perál obsahujúcich práškovité liečivo, vyznačujúci sa tým, že sa uvarená želatina zmieša s práškovitým liečivom nerozpustným v tekutom parafíne a neinkompatibilným so želatinou a po prípadnom stuh-

nutí sa prenesie do plniaceho zariadenia, kde sa po roztavení vytvárajú pulzačným dávkovaním želatinové perly, ktoré padajú do chladiaceho prostredia tvoreného chladeným tekutým parafínom.

