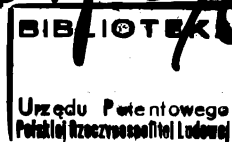


Opublikowano dnia 6 sierpnia 1959 r.



POLSKIEJ RZECZYPOSPOLITEJ LUDOWEJ

OPIS PATENTOWY

Nr 42121

Kl. 30 h, 9/02

Instytut Farmaceutyczny*)

Warszawa, Polska

Sposób pokrywania drażetek powłóczką nierozpuszczalną w soku żołądkowym

Patent trwa od dnia 23 października 1958 r.

Szereg leków, podawanych doustnie ulega w soku żołądkowym inaktywacji lub rozkładowi, bądź też powoduje podrażnienie górnych odcinków przewodu pokarmowego. Aby usunąć te niedogodności, należy leki te doprowadzić do dwunastnicy lub jelita cienkiego. Cel ten osiąga się przez podawanie leków w postaci drażetek otoczonych powłóczką nierozpuszczalną w soku żołądkowym, a rozpuszczającą się dopiero w jelitach. Powłoczki takie wytwarza się zwykle np. z szelaku, damary, mastyksu, sandaraku, estrów, jak np. stearynianu n-butyłowego, ftalanu acetylocelulozy, a również z

pochodnych cukrów i kwasu ftalowego itp. wymienione środki do wytwarzania powłoczek na drażetkach są trudno dostępne i drogie.

Stwierdzono, że można nanieść na drażetki powłoki o wymaganej odporności na działanie soku żołądkowego, z surowców łatwo dostępnych, jeżeli drażetki pokryje się dwoma warstwami, z których wewnętrzna powinna wykazywać szczególną odporność na działanie soku żołądkowego, a zewnętrzna wysoką odporność mechaniczną. Jako warstwę zewnętrzną stosuje się znaną masę do drażowania, składającą się z mieszaniny talku ze stearynianem magesowym. Jak wykazały badania, mieszanina ta mimo odporności mechanicznej i odporności na działanie soku żołądkowego nie zabezpiecza leku przed jego przedwczesnym rozpuszczeniem się, ponieważ powłoki z niej wytworzone nie są szczelne. Dopiero przez wprowadzenie pod warstwę z tej mieszaniny

*) Właściciel patentu oświadczył, że współtwórcami wynalazku są mgr Wacław Chrzęszcz, dr Leszek Króweczyński i mgr Jerzy Surowiecki.

dodatkowej warstwy podkładowej, szczególnie odpornej na działanie soku żołądkowego, można otrzymać pożądaną produkt. Warstwę podkładową według wynalazku sporządza się z żelatyny zdenaturowanej alkoholowym roztworem kalafonii. Znany sposób denaturowania żelatyny samym alkoholem nie prowadzi w tym przypadku do otrzymania powłoki trudno rozpuszczalnej w soku żołądkowym.

Pokrywanie drażetek powłóczką nierozpuszczalną w soku żołądkowym przeprowadza się następująco: tabletkę zawierającą lek wraz z wypełniaczami powleka się roztworem żelatyny w glicerynie, a następnie alkoholowym roztworem kalafonii, zawierającym 10—30% kalafonii rozpuszczonej w alkoholu etylowym. Tak wytworzoną warstwę podkładową pokrywa się następnie warstwą talku ze stearynianem magnezowym, a w końcu, cukrem. Układanie mieszaniny talku ze stearynianem przeprowadza się kilkakrotnie, dodając na przemian alkoholowego roztworu kalafonii. Z chwilą, kie-

dy otrzyma się warstwę o dostatecznej grubości, drażetkę pokrywa się cukrem.

Drażetki pokryte powłóczką otrzymaną sposobem według wynalazku, wytrzymują działanie soku żołądkowego w ciągu około 6 godzin, co całkowicie wystarcza do wprowadzenia leku do jelit.

Zastrzeżenie patentowe

Sposób pokrywania drażetek powłóczką nierozpuszczalną w soku żołądkowym, znamienny tym, że drażetki powleka się roztworem żelatyny w glicerynie, po czym żelatynę denaturuje alkoholowym roztworem kalafonii, a następnie tak wytworzoną warstwę pokrywa znaną powłoką z mieszaniny talku ze stearynianem magnezowym.

Instytut Farmaceutyczny

Zastępca: mgr inż. Witold Hennel
rzecznik patentowy