

**Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов»
Медицинский институт**
*Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии
Дисциплина «Фармацевтическая технология»*

«Максимально очищенные фитопрепараты и индивидуальные соединения»

Препарат «Фламин»



Студент: Иминова Муслима Мф-501
Преподаватель: Ибрагимова А.Н.

- Фламин — желчегонное лекарственное средство, изготавливается на основе экстракта цветков бессмертника песчаного (лат. *Helichrysum arenarium*), оказывает холекинетическое, холеретическое, спазмолитическое, антибактериальное, противовоспалительное и ранозаживляющее действие на билиарную систему человека.
- Аналоги: Гептрал 400, Хофитол, Фосфоглив, Карсил.



- Препарат относится к желчегонным средствам растительного происхождения. В составе гранул находится активный компонент — экстракт цветков бессмертника песчаного, который содержит богатый набор флавоноидов, горькие и дубильные, тритерпеновые сапонины, фитостерол ситостерин, эфирное масло, органические кислоты, каротиноиды, полисахариды, витамин К и изосалипурпозид.
- Вспомогательные вещества:
 - Молочный сахар (лактозы моногидрат);
 - Кукурузный крахмал;
 - Магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат);
 - Кальция стеарат.
- Для формирования гранул используются вспомогательные вещества:
 - Пектин;
 - Моногидрат лимонной кислоты;
 - Сорбиновая кислота;
 - Сахароза;



Бессмертника песчаного цветки-*Helichrysi arenarii flores*

- Невысокое многолетнее травянистое растение высотой 15-30 см с коротким корневищем и тонкими длинными корнями. Прикорневые листья продолговато-обратнояцевидные с закругленной верхушкой и коротким черешком, собраны в розетки. От корневища отходят один или несколько приподнимающихся, ветвистых только в соцветии стеблей. Стеблевые листья очередные, сидячие, продолговатые или линейные. Все растение беловато-войлочное. Многочисленные мелкие корзинки собраны в плотные щитковидные соцветия. Листочки обертки сухие, пленчатые, лимонно-желтые. Цветки трубчатые, золотисто-оранжевые.



- Сырье содержит:
- флавоноиды (6,5 %):
- флаванон нарингенин и его 5-гликозиды — салипурпозид и его стереоизомер гелихризин,
- халконовый гликозид — изосалипурпозид,
- флаван апигенин и его 7-гликозид,
- флавонол кемпферол и его 3-гликозиды и др.;
- производные фталевого ангидрида (фталиды);
- кумарин скополетин;
- эфирное масло (0,04 %);
- дубильные вещества.



Фламин

- Производитель:ЗАО «ВИФИТЕХ»

- Торговое название:Фламин

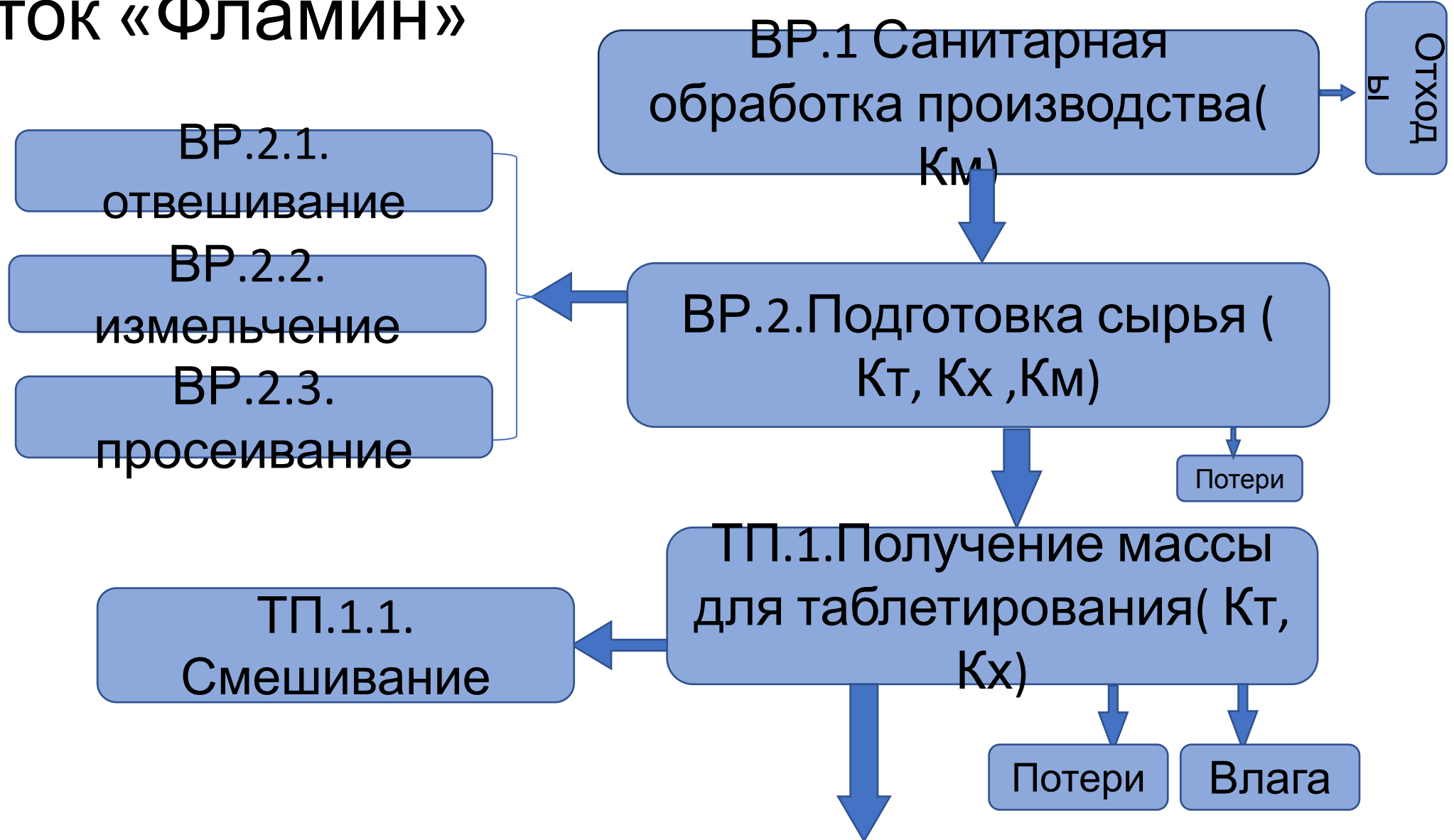
- Регистрационный номер: Р N003607/01

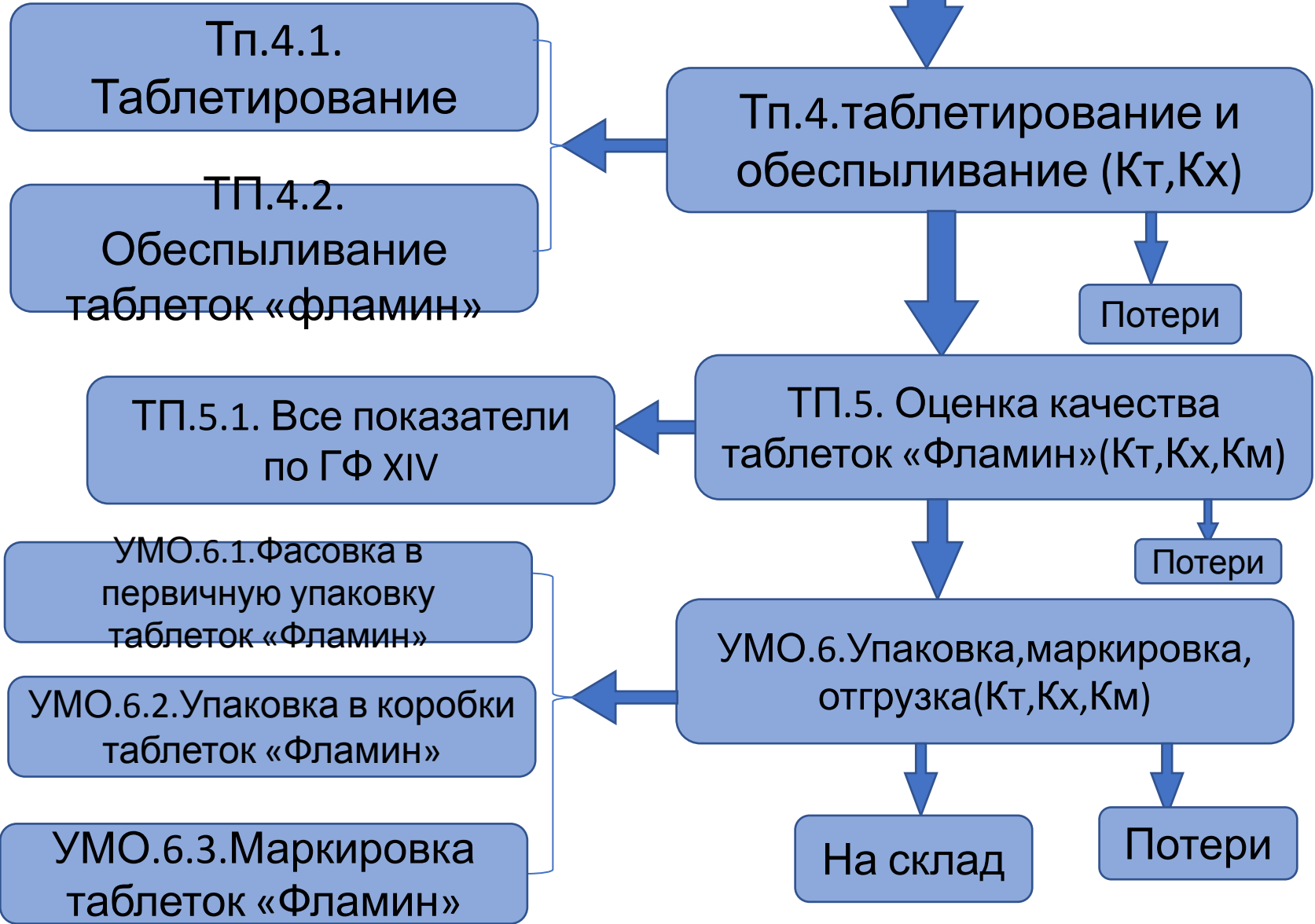
- Российская производственная фармацевтическая компания «ВИФИТЕХ» основана в 1992 году на базе Всероссийского научно-исследовательского Института Лекарственных и Ароматических Растений (ВИЛАР) в Москве. Фармацевтическую деятельность фирма первоначально осуществляла в статусе производственно-коммерческого предприятия. Одними из первыми выпущенных препаратов была галеновая продукция – жидкие экстракты . В дальнейшем было организовано совместное производство с экспериментальным заводом «ВИЛАР» более сложных лекарственных средств, таких как «Алпизарин», «Танацехол» и других.

- В настоящее время препарат «Фламин» активно выпускается в продажу.



Технологическая схема изготовления таблеток «Фламин»





Фламин

- Лекарственная форма: Таб. 50 мг: 10, 20 или 30 шт.
- Внутрь, за 30 мин до еды (с небольшим количеством теплой воды), по 1 таб. 3 раза/сут, при необходимости - по 2 таб. 2-3 раза/сут. Курс лечения - 10-40 дней.

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования.

Гранулы д/приготов. суспензии д/приема внутрь 1.38 г: пакеты 10 или 20 шт.

Детям от 1 месяца до 12 лет, внутрь, в виде суспензии, 3 раза в день за 30 минут до еды. Для приготовления суспензии к содержимому пакета (1,38 г) добавляют 1,5 чайных ложки (7,5 мл) свежeproкипяченной и охлажденной до комнатной температуры воды и перемешивают до получения однородной суспензии. Перед применением суспензию взбалтывают. Срок хранения готовой суспензии не более 10 дней.

Препарат назначают детям в зависимости от возраста:

От 1 месяца до 1 года – по 1 пакету в сутки;

От 1 года до 3 лет – по 2 пакета в сутки;

От 4 до 5 лет – по 3 пакета в сутки;

От 5 до 12 лет-по 4 пакета в сутки.

Длительность лечения – 10-40 дней.

Контроль качества ЛС

Показатель качества	Нормативный документ	Норма
Оценка внешнего вида таблеток	ОФС.1.4.1.0015.15 Таблетки	Оценку внешнего вида таблеток осуществляют при осмотре невооруженным глазом. Приводят описание формы и цвета таблеток. Поверхность таблетки должна быть гладкой, однородной, если не обосновано иное. На поверхности таблетки могут быть нанесены штрихи, риски для деления, надписи и другие обозначения.

Распадаемость	ОФС.1.4.2.0013.15 Распадаемость таблеток и капсул	Для проведения испытания отбирают 18 образцов таблеток .В каждую из 6 трубок помещают по одному образцуОпускают корзинку в сосуд с жидкостью,и включают прибор. Все образцы должны полностью распасться. Если 1 или 2 образца не распались, повторяют испытание на оставшихся 12 образцах. Не менее 16 из 18 образцов должны полностьюраспасться
Однородность дозирования	ОФС.1.4.2.0009.15 Однородность массы дозированных лекарственных форм	Отбирают пробу в количестве 30 штук. В каждой из 10 таблеток определяют содержание ЛС. Содержание ЛВв одной таблетке может отклоняться не более чем на $\pm 15\%$ от среднего содержания. Если из 10 2 таблетки имеют отклонения содержания лекарственного вещества более чем на $\pm 15\%$ от среднего, определяют содержание лекарственного вещества в каждой из оставшихся 20 таблеток. Отклонение в содержании лекарственного вещества ни в одной из 20 таблеток не должно превышать более чем $\pm 15\%$ от среднего.

Растворение	ОФС.1.4.2.0014.15 Растворение для твердых дозированных лекарственных форм	Помещают по одной единице лекарственной формы в каждую из 6 сухих корзинок аппарата. Опускают корзинки в среду растворения и включают мотор, вращающий перемешивающее устройство.
Микробиологическая чистота	ОФС.1.2.4.0002.15 Микробиологическая чистота	10,0 г образца измельчают (в случае необходимости) и переносят в 100 мл буферного раствора. Далее проводят количественное и качественное определение микроорганизмов.

Список литературы:

- ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ.Бессмертника песчаного цветки
ФС.2.5.0007.15.Helichrysi arenarii flores .Взамен ГФ XI, вып. 2, ст. 9
(изм. № 2 от 22.09.1999)
- Официальный сайт фармацевтической компании «Вифитех»
- Государственный регистр лекарственных средств России.
- ОФС.1.4.1.0015.15 Таблетки
- ОФС.1.4.2.0013.15 Распадаемость таблеток и капсул
- ОФС.1.4.2.0009.15 Однородность массы дозированных лекарственных форм
- ОФС.1.4.2.0014.15 Растворение для твердых дозированных лекарственных форм
- ОФС.1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота