



# Российский университет дружбы народов

Медицинский институт  
Кафедра фармацевтической технологии

## Алантон



Выполнил: Астаулов Н.Д.  
Группа МФ-5016

Москва 2020

# Алантон

- Фитопрепарат с отхаркивающим и гастропротекторным действием
- Аналогами будут синтетические средства, такие как АЦЦ, бромгексин и т.д. и другие фитопрепараты с муколитическим действием (бронхикум)

# Девясил высокий (*Inula helenium*)



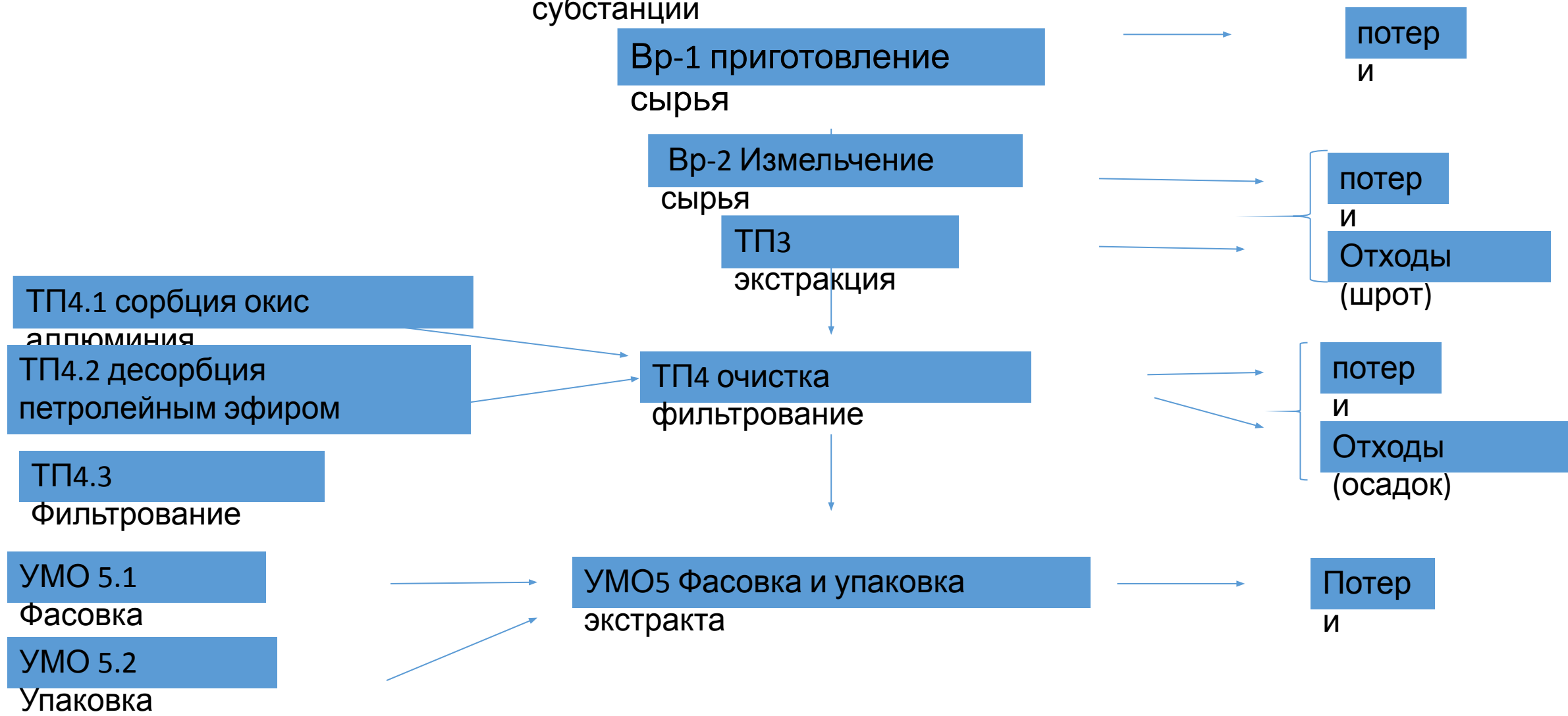
- Корневища и корни содержат [инулин](#) (до 44 %), полисахариды, смолы, камедь, следы алкалоидов, сапонины, эфирное масло (до 4,3 %), главной составной частью которого являются бициклические сесквитерпены: алантолактон, изоалантолактон и дигидроалантолактон — производные альфа-селинена. Смесь бициклических сесквитерпеновых лактонов, выделяющихся в кристаллическом виде из эфирного масла девясила, носит название геленина. Кроме геленина, в состав эфирного масла девясила входят алантол, проазулен, токоферол. В траве девясила содержатся эфирное масло (до 3 %), аскорбиновая кислота, горькое вещество алантопикрин, флавоноиды кверцитрин и изокверцитрин. Из девясила делают таблетки — [алантолактон](#) (против [аскарид](#)) и [алантон](#) — применяется при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

# Алантон

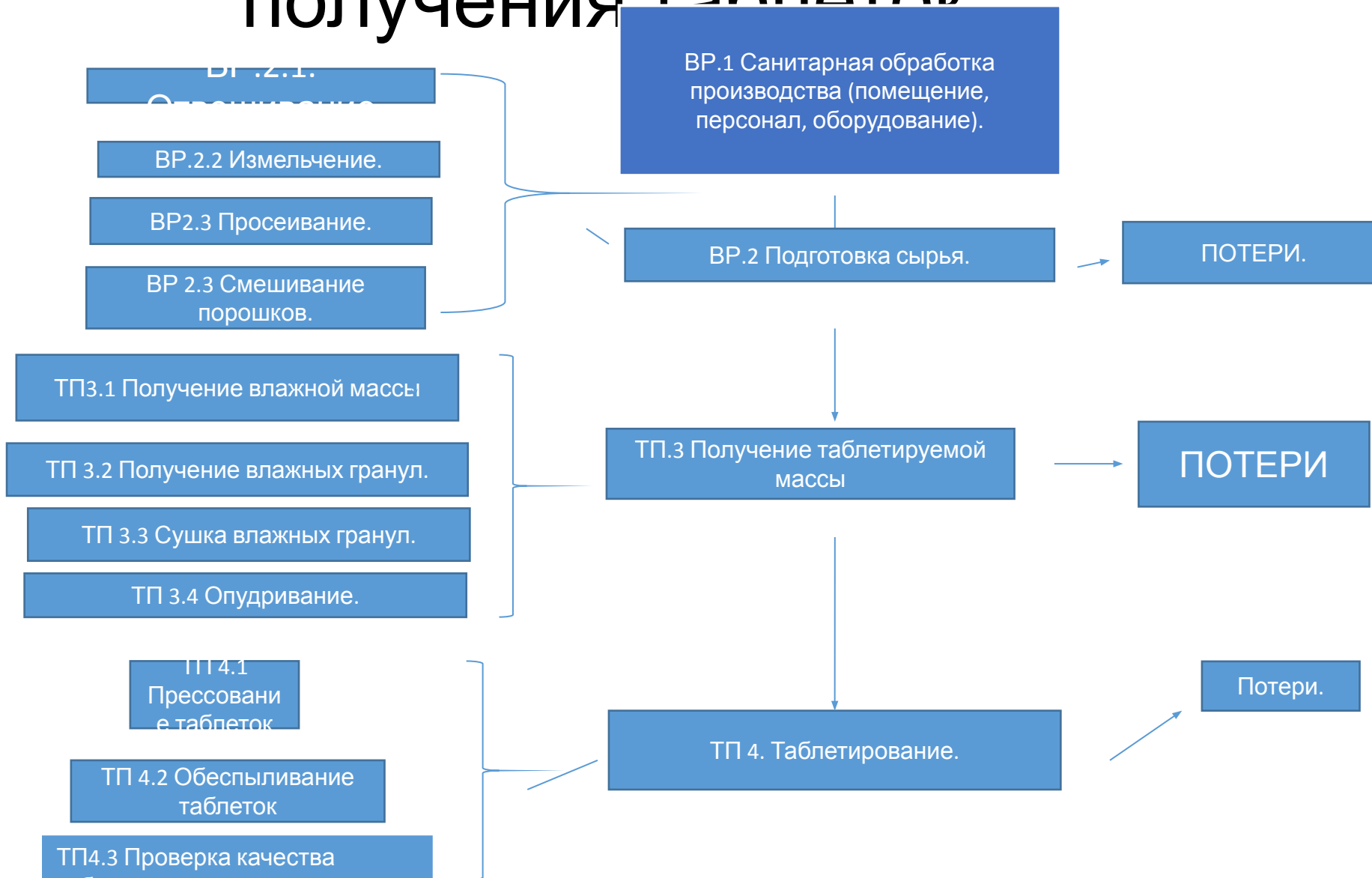
- Патент А61К35/78
- алантона-у из девясила высокого 2003 год
- Баньковский В.В.
- Попов Д.М.
- Беляков К.В.
- Баньковский Д.В.
- Является народным средством

Выпускается в виде таблеток

# Технологическая схема получения субстанции



# Технологическая схема получения таблеток



УМО 5.1 Упаковка,  
фасовка.

УМО 5.2  
Обандероливание.

УМО 5. Упаковка,  
маркировка,  
отгрузка.

На склад

# Стандартизация новогаленового препарата

Показатель	НД	Норма
Потеря в массе при высушивании	ОФС.1.2.1.0010.15	Точную навеску 0,15-0,20 г испытуемого образца помещают в бюкс и высушивают с открытой крышкой при температуре $60\pm 1^{\circ}\text{C}$ и остаточном давлении, не превышающем 0,667 кПа (5 мм рт. ст.), в течение 3 ч. Открытый бюкс вместе с крышкой помещают в эксикатор для охлаждения на 40 мин, после чего закрывают крышкой и взвешивают.
описание	патент	Порошок белого цвета
подлинность	Описание девясила высокий	При нанесении на поперечный срез 2-3 капель 20% спиртового раствора $\alpha$ -нафтола или тимола и 1 капли концентрированной серной кислоты должно наблюдаться красно-фиолетовое или оранжево-красное окрашивание соответственно (инулин) .
ТМ	ОФС.1.2.2.2.0012.15 Тяжелые металлы	Не более 0,001 %



<b>Остаточные органические растворители, гексан</b>	<b>ОФС.1 .1.0008.15 Остаточные органические растворители Петролейный эфир</b>	<b>290 ppm</b>
Растворимость	ОФС.1.2.1.0005.15 Растворимость	Растворим в воде 1 к 10

# Показатели качества таблетки

Показатель	НД	Норма
Распадаемость	ОФС.1.4.2.0013.15 Распадаемость таблеток и капсул	<b>15 МИН</b> , Для проведения испытания отбирают 18 образцов таблеток (или капсул), если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. В каждую из 6 трубок помещают по одному образцу и, если предписано, диск. Опускают корзинку в сосуд с жидкостью, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации, и включают прибор. По истечении установленного времени корзинку вынимают и исследуют состояние таблеток и капсул. 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 полностью распасться.
описание	Инструкция к таблеткам	Просматривают 20 таблеток и делают заключение о дефектах поверхности или их отсутствии. Выступы, Углубление, грязь или пыль на таблетках, сколы, Слипание, Крошение, деформация (нарушение округлости формы), Царапины, дефект покрытия, таблетки белого цвета без ризки
Прочность на истирание	ОФС.1.4.2.0004.15 Истираемость таблеток	<b>5 мин, не менее 0,097 г</b>
Однородность массы	ОФС.1.4.2.0003.15	0

Микробиологическая чистота

ОФС.1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота

Общее число аэробных микроорганизмов – не более  $10^4$  КОЕ в 1 г (мл)

- Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более  $10^2$  КОЕ в 1 г (мл)
- Энтеробактерий, устойчивых к желчи, – не более  $10^2$  КОЕ в 1 г (мл)
- Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г (мл)
- Отсутствие *Salmonella spp.* в 10 г (мл)
- 

Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г (мл)

# Используется

- Как муколитик, для облегчения отхождения мокроты
- Как гастропротектор, для лечения язвы желудка

# Список источников

- [Электронный ресурс] <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%94%D0%B5%D0%B2%D1%8F%D1%81%D0%B8%D0%BB> Девясил
- [Электронный ресурс] [https://www.vidal.ru/drugs/alanton\\_\\_27115](https://www.vidal.ru/drugs/alanton__27115) Алантон таблетки
- [Электронный ресурс] <https://findpatent.ru/patent/220/2200554.html> Баньковский В.В. Попов Д. М. Беляков К.В. Баньковский Д.В. А61К35/78 - материалы из растений А61К31/365 - лактоны
- ОФС.1.4.2.0013.15 Распадаемость таблеток и капсул
- ОФС.1.2.1.0010.15 Потеря в массе при высушивании
- ОФС.1.2.2.2.0012.15 Тяжелые металлы
- ОФС.1.2.1.0005.15 Растворимость
- ОФС.1.4.2.0013.15 Распадаемость таблеток и капсул
- ОФС.1.4.2.0004.15 Истираемость таблеток
- ОФС.1.4.2.0009.15 Однородность массы дозированных лекарственных форм
- ОФС.1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота

**Спасибо за внимание!**