



Российский университет дружбы

народов

Медицинский институт
Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской
технологии.

Биофармацевтическая характеристика: «Аммифурин»

Выполнил:
Гайдашев Иван
2020.

Аммифурин, таблетки.



Произведено: Фармцентр «Вилар» АО, Россия.

Дозировка:

20 мг.

Вспомогательные в-ва: лактоза 0,062 г, крахмал картофельный 0,017 г, кальция стеарат 0,001 г.

Группа: противовоспалительные, фотосенсибилизирующие.

Другие лекарственные формы:

Раствор для наружного применения 0.3%

Фармцентр «Вилар» АО, Россия.

Аналоги по показаниям: Дайвобет, Дайвонекс, Ксамиол.

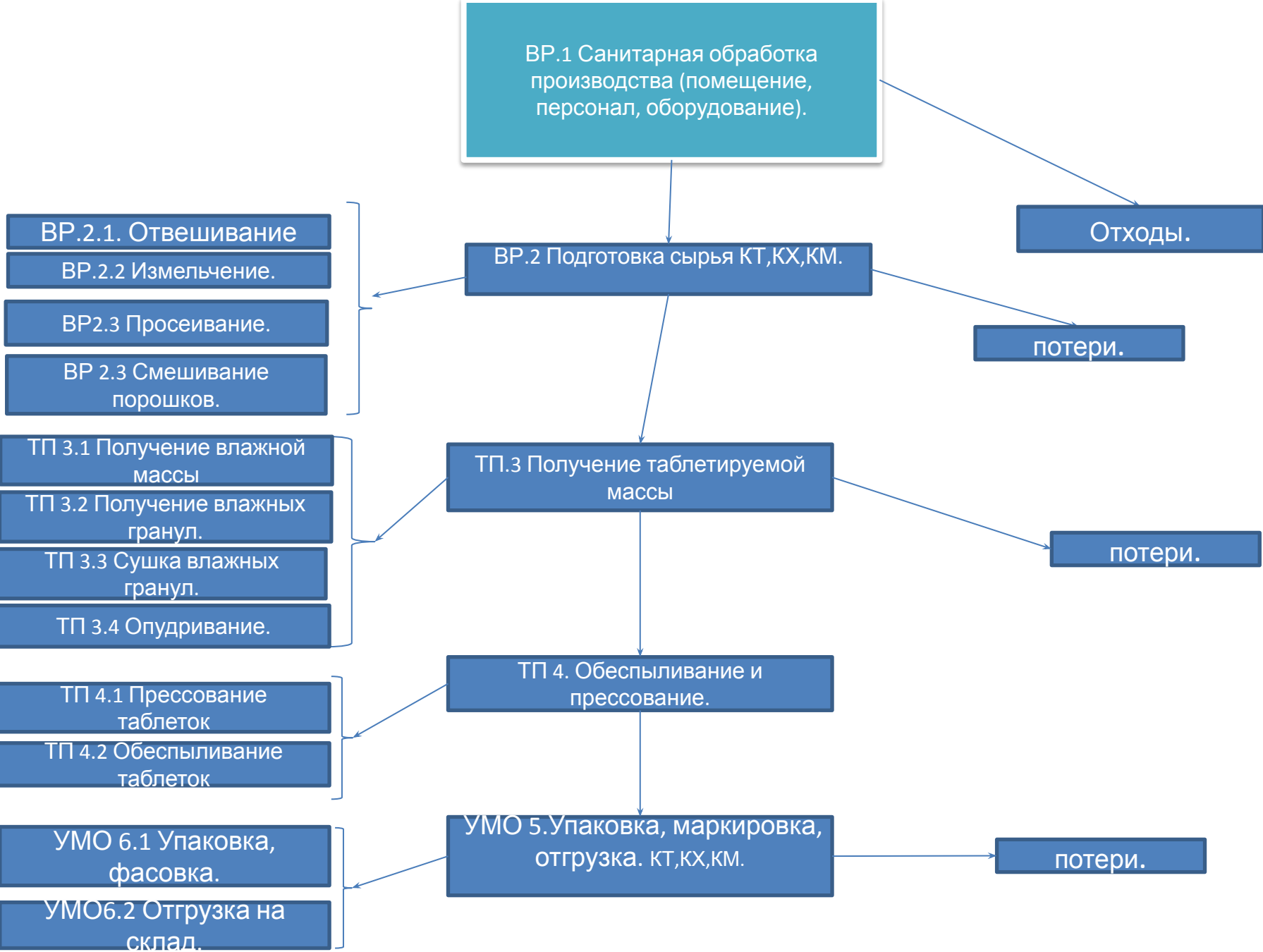
Характеристика продуцента.

- *Ammi majus*—Амми большая—однолетник с прямым, бороздчатым, в верхней части ветвящимся стеблем высотой до 140 см.
- Ареал амми большой — страны Средиземноморья. На территории СНГ культивируют в Краснодарском крае (Россия) и в Украине.
- Плоды содержат до 2 % смеси фурукумаринов, состоящей в основном из изопимпинеллина, бергаптена и ксантотоксина в примерном соотношении 5 : 2 : 3, а также дигидрокумарин мармезин; флавоноиды, фитостерины, сапонины, полисахариды; концентрируют Se.



История открытия.

- Препарат был получен в 1970 г в СССР.
- Автор патента Никонов Г.К.
- Патент номер 288229.



Технологическая схема

НИЯ.

ВР.1 Санитарная обработка производства (помещение, персонал, оборудование).

ВР 2.1 Сушка.

ВР2.2 Измельчение.

ВР 2.3 Просеивание

ВР 2. Подготовка сырья КТ,КХ,КМ.

Отходы.

ВР 3. Подготовка экстрагента

Потери

Разбавление этанола 95 % до 70 %

ТП 4. Получение вытяжки.

Потери

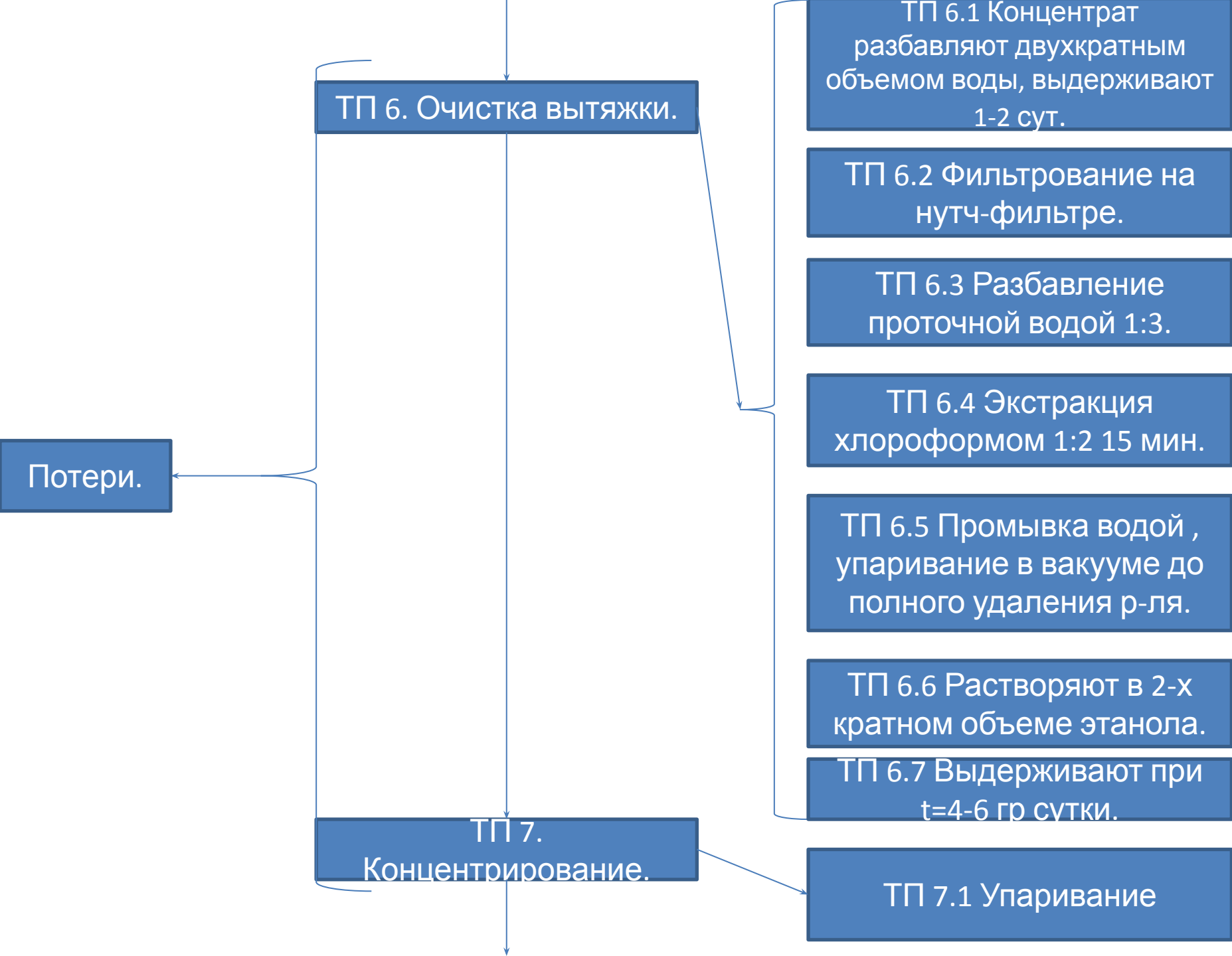
ТП4.1 3-х кратная экстракция 70% этанол. 2:1

ТП 5. Концентрирование

Потери

ТП 5.2 два первых слива упаривают в





ТП 6. Очистка вытяжки.

ТП 6.1 Концентрат разбавляют двухкратным объемом воды, выдерживают 1-2 сут.

ТП 6.2 Фильтрация на нутч-фильтре.

ТП 6.3 Разбавление проточной водой 1:3.

ТП 6.4 Экстракция хлороформом 1:2 15 мин.

ТП 6.5 Промывка водой, упаривание в вакууме до полного удаления р-ля.

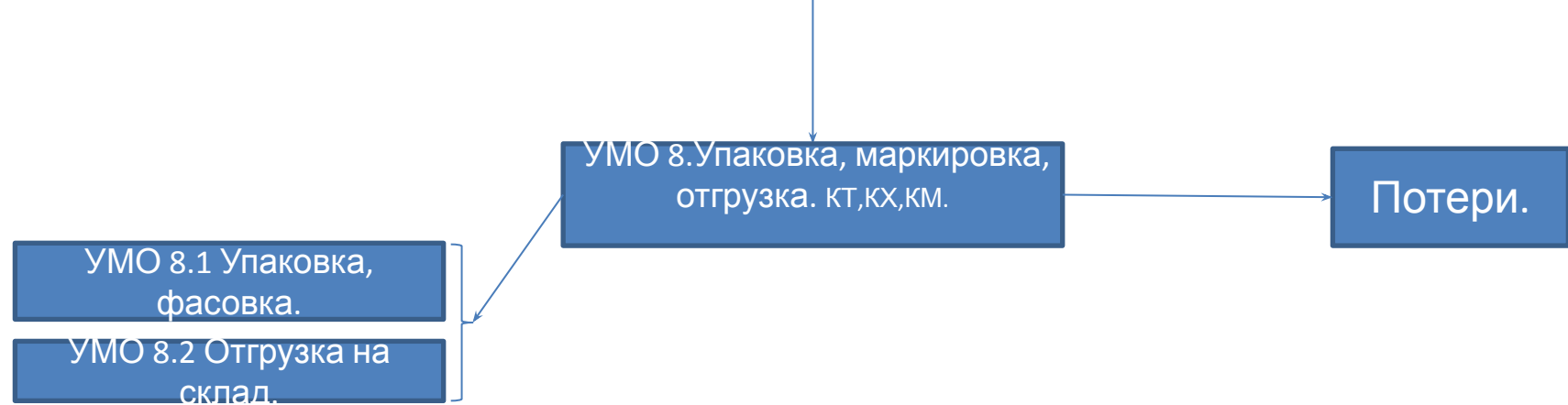
ТП 6.6 Растворяют в 2-х кратном объеме этанола.

ТП 6.7 Выдерживают при $t=4-6$ гр сутки.

ТП 7. Концентрирование.

ТП 7.1 Упаривание

Потери.



- Выход составил 43.75% от суммы содержания фурукумаринов в сырье.

Показатели качества таблетки «Аммифурин».

Показатель	НД	Норма
Описание	ОФС 1.4.1.0015.15	Поверхность гладкая, однородная, с небольшими бурыми вкраплениями.
Распадаемость	ОФС 1.4.2.0013.15	Все образцы должны распадаться не более чем за 15 мин Если 1-2 образца не распадаются, то проверяют еще 12 образцов

Микробиологическая чистота. ОФС 1.2.4.0002.18

- Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г
- Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г
- Отсутствие бактерий рода *Salmonella* в 25 г
- Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г
- Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 Г

Новогаленовый препарат стандартизация.

Показатель	НД	Норма
Описание	Согласно патенту.	Желтый-темноватый аморфный порошок.
Потеря в массе при высушивании	ОФС 1.2.1.0010.15 Потеря в массе при высушивании	Потерю в массе рассчитывают $X = (m_2 - m_3) / (m_2 - m_1) * 100\%$ m1-бюкс доведенный до постоянной массы m2- бюкс с испытуемым образцом.
Содержание фурукумаринов	По патенту.	Не менее 43.75 %. Метод УФ спектроскопия

Показатель	НД	Норма
Подлинность	ФС 42-1996—83. Амми большой плоды.	К сумме фурукумаринов добавляют NaOH---желтый р-р, затем диазореактив---темнокрасное окраш.
ТМ	ОФС 1.2.2.2.0012.15 Тяжелые металлы.	Не более 0.01 %.
Остаточные органические растворители	ОФС 1.1.0008.15 Остаточные органические растворители.	Хлороформ не более 60 ppm.
Растворимость	ОФС 1.2.1.0005.15 Растворимость.	Медленно растворяется в воде 25ч, легко в 2 ч спирта, р-им в CCl ₃ , эфире.

- Применяется в форме таблеток по 20 мг и раствора 0.3%.
- Наружно 0.3% раствор наносят на очаги поражения за 1 ч до облучения.
- Внутрь, после еды, в дозе 0.8 мг/кг.

ИСТОЧНИКИ.

- Способ получения аммифурина
- [Электронный ресурс] <https://findpatent.ru/patent/117/1176477.html>
- Книга одного автора Яковлев Г.П, Учебное пособие по Фармакогнозии. Стр. 407.
- [Электронный ресурс]
http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=8323486f-42bf-46a0-9808-9d15b8e49a17&t_АММИФУРИН.
- [Электронный ресурс] https://www.vidal.ru/drugs/ammifurin__27145
СПРАВОЧНИК
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ Видаль. АММИФУРИН ТАБЛЕТКИ.
- [Электронный ресурс] <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
- ГФ 14 Т1 Микробиологическая чистота ОФС 1.2.4.0002.18
- ГФ 11 Т2 Амми большой плоды ФС 42-1996—83.
- ГФ 14 Т1 Таблетки ОФС 1.4.1.0015.15.
- ГФ 14 Т1 Распадаемость ОФС 1.4.2.0013.15.