



**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.**

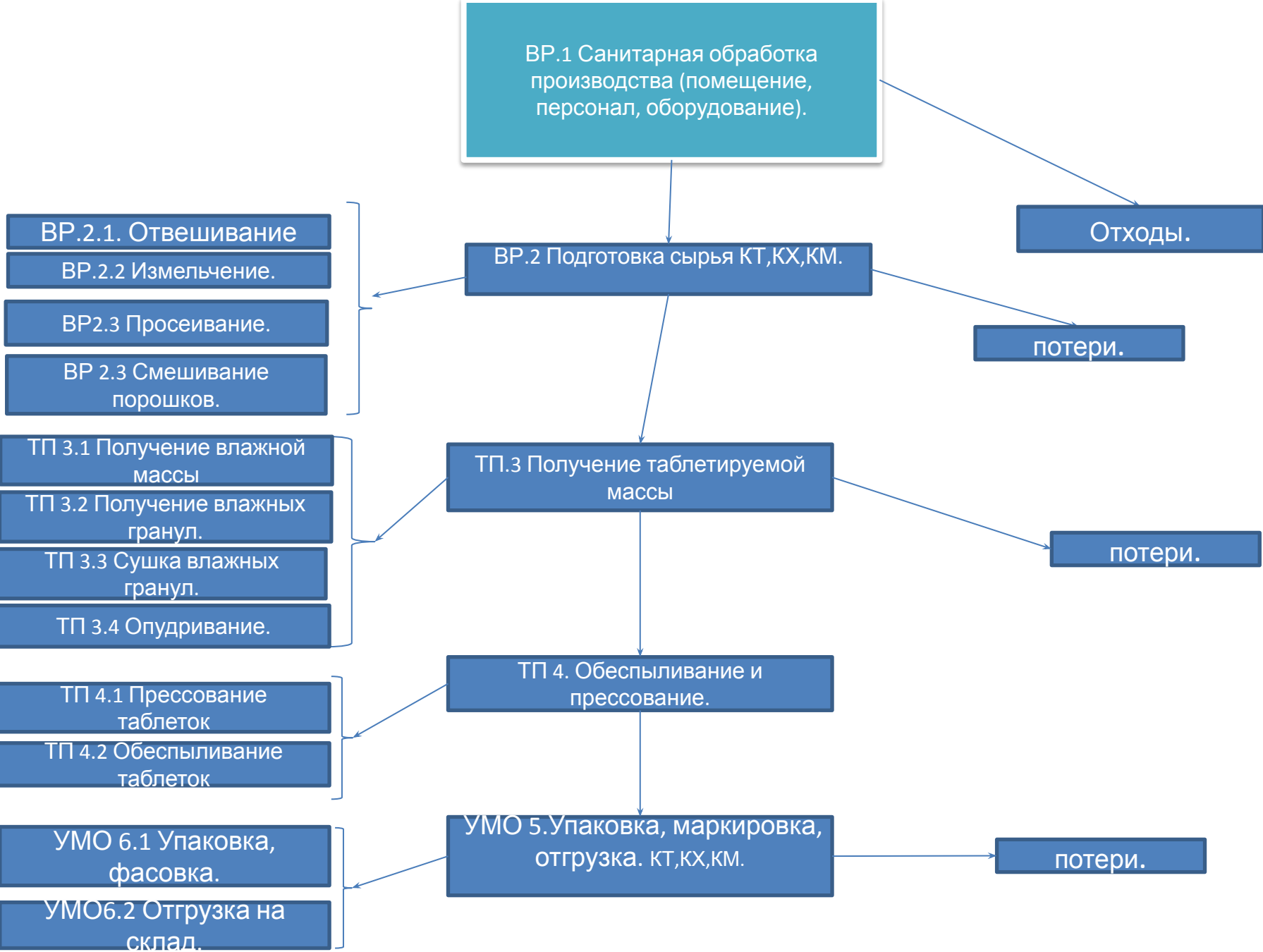
# Характеристика продуцента.

- *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.

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

BP 2.1 Сушка.

BP2.2 Измельчение.

BP 2.3 Просеивание

BP 2. Подготовка сырья КТ,КХ,КМ.

Отходы.

BP 3. Подготовка экстрагента

Потери

Разбавление этанола 95 % до 70 %

ТП 4. Получение вытяжки.

Потери

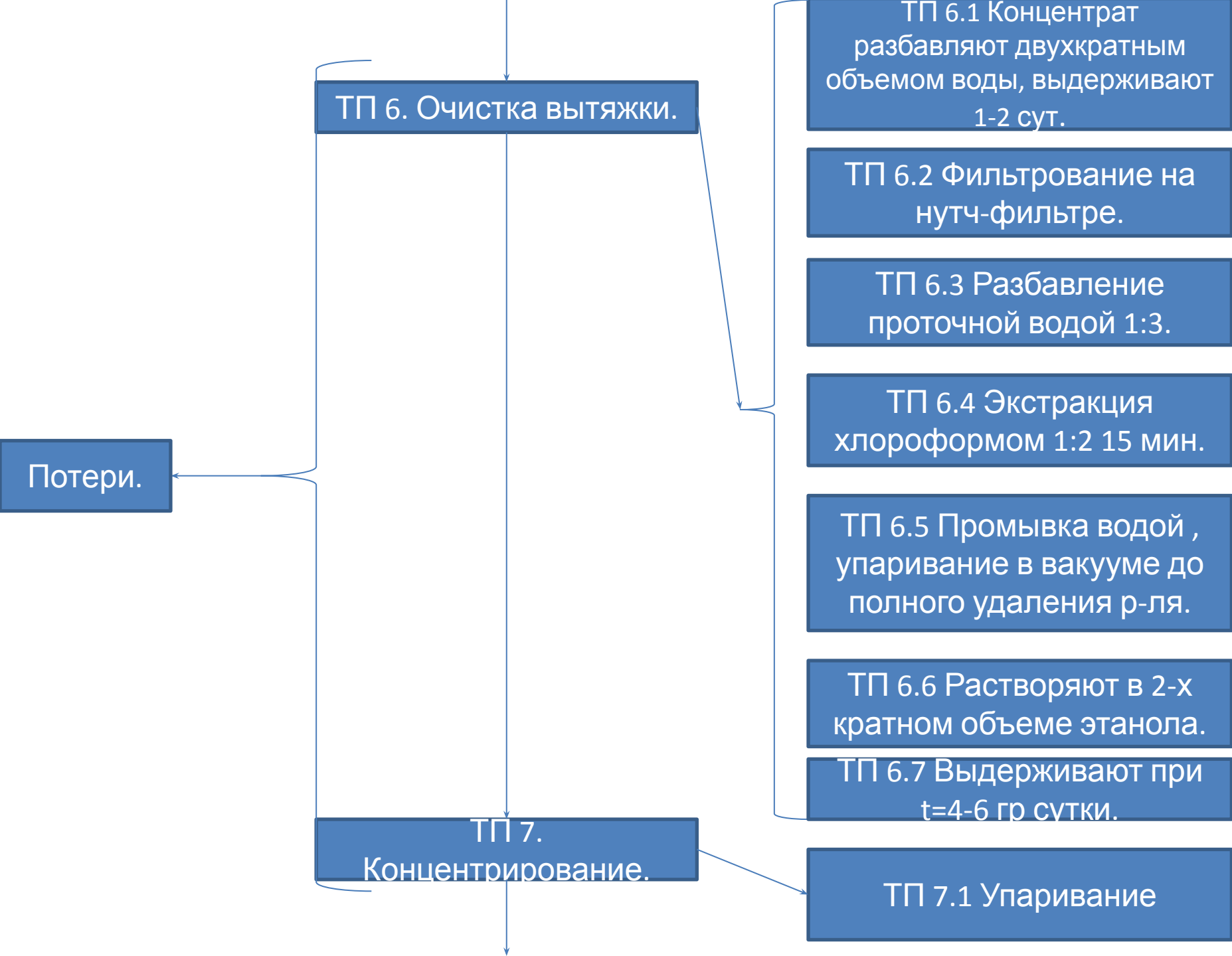
ТП4.1 3-х кратная экстракция 70% этанол. 2:1

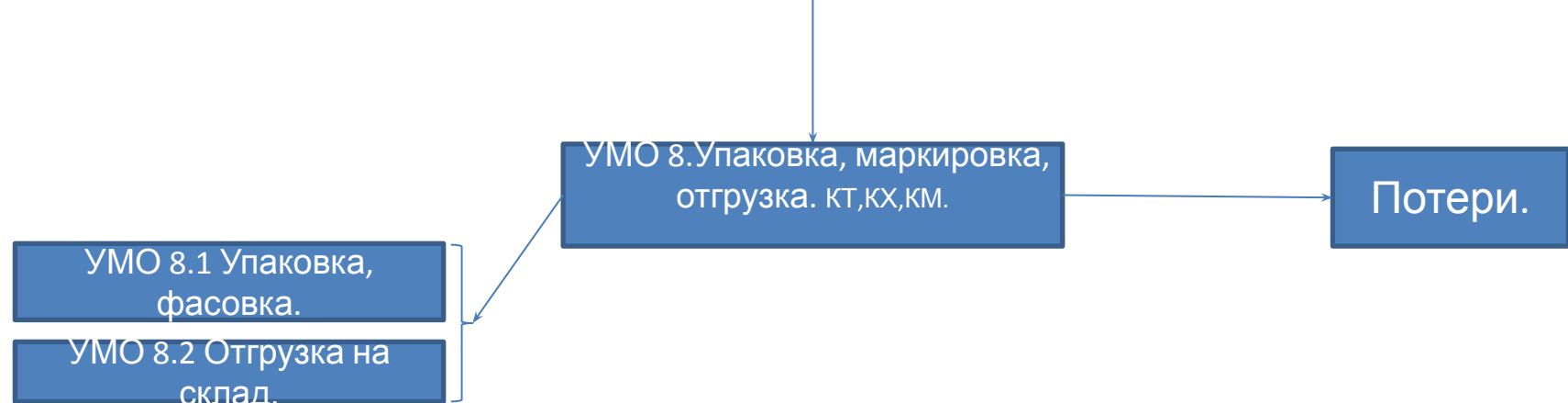
ТП 5. Концентрирование

Потери

ТП 5.2 два первых слива упаривают в









- 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 <sub>3</sub> , 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](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](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.