# Российский университет дружбы народов Медицинский институт Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии Дисциплина «фармацевтическая технология» Основы фармацевтической разработки на примере проектов НД и ЛР: Адонизид



Презентацию подготовила студентка группы МФ-501 Тычинская Дарья Юрьевна

Преподаватель: Ибрагимова Альфия Наилевна

## «Кардиовален»

- МНН: Адонизид + Боярышника плодов экстракт + Валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка + Желтушника серого сок + Камфора + Натрия бромид
- Форма выпуска: капли для приема внутрь, флакон-капельницы темного стекла
- Фармако-терапевтическая группа: кардиотоническое средство растительного происхождения
- Производитель: ЗАО «Вифитех» все стадии производства
- Состав: экстракт желтушника раскидистого 17,2 мл, экстракт адонизида (активность 85 ЛЕД в 1 мл) 30,3 мл, настойка из свежих корневищ с корнями валерианы 48,6 мл, экстракт боярышника жидкого 2,2 мл, камфора 0,4 г, натрия бромид 2 г, спирт 95% 1,6 мл, хлоробутанолгидрат 0,25 г
- Применяют при ревматических пороках сердца, кардиосклерозе с явлениями сердечной недостаточности и нарушениями кровообращения I-III степени, а также при стенокардии
- Аналоги: аденоцин, настойка боярышника

### Адонизид

- Сумма сердечных гликозидов цимарин, К-строфантин-р, адонитоксин
- Кардиотоническое средство
- Растение продуцент Горицвет весенний Adonis Vernalis
- ЛРС Трава горицвета весенного Herba Adonidis vernalis
- Список Б

# Горицвет (Адонис) весенний – Adonis Vernalis



Многолетнее травянистое растение рода Адонис, семейства Лютиковые.

Широко распространен в степных и лесостепных областях, встречается также в нечернозёмных регионах Европейской части России, а также в Западной Сибири и в Крыму.

Сердечные гликозиды ( цимарин, Кстрофантин-р, адонитоксин, Кстрофантозид), адонивернит, фитост ерин, а также сапонины, спирт адонит и кумарин вернадин



# Трава горицвета весенного – Herba Adonidis vernalis





## История открытия

- В научную медицину горицвет введен с 1859 г., когда С. Д. Нос опубликовал статью «О народной медицине южнорусов», в которой указ на высокую эффективность травы адониса при сердечных заболеваниях.
- В 1861 г. о лечебном применении адониса при сердечных заболеваниях сделал сообщение врач П. В. Кивокурцев в Московском обществе русских врачей
- Под руководством профессора О.А. Степуна в 1923 г. была разработана технология и налажен выпуск препарата Адонилен
- В 1983 году Н. А. Бубнов впервые обратил внимание врачей на горицвет весенний. Под руководством и по рекомендации С. П. Боткина Н. А. Бубнов глубоко и разносторонне исследовал горицвет, и с тех пор его препараты широко используются при сердечных заболеваниях.

Союз Советских Социалистических Республик



Государственный комитет CCCP по деязм изобретений н открытий

#### ОПИСАНИЕ [ (11) 942762 ИЗОБРЕТЕНИЯ

К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

(61) Дополнительное к авт. свид-ву

(22) Заявлено 02.09.80 (21) 2980980/28-13

с присоединением заявки

(23) Приоритет -

Опубликовано 15.07.82. Бюллетень № 26

Дата опубликования описания 17.07.82

(51) M. Kn.

A 61 K 35/78

(53) YAK615.45: :615.7(088.8)

(72) Авторы изобретения И.Ф. Макаревич, Н.Ф. Комиссаренко, В.С. Баток, В.Ф. Белоконь, С.Г. Кисличенко, Э.П. Ступакова,

Д.Г. Колесников, Н.Е. Воробьев, В.Е. Соколова, Л.Я. Топчий,

П.Н. Макаренко, Л.Д. Осаулко и Б.И. Ванунин 15

(71) Заявитель

Харьковский научно-исследовательский выститут химикофармацевтический институт

(54) СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ АДОНИЗИДА



#### Технологическая схема получения препарата «Кардиовален»



# Показатели качества сухого экстракта

Показатель	Методы контроля и ссылки на НД	Нормируемый показатель
Описание	ГФ 14 ОФС 1.4.1.0021.15 Экстракты	Желто-бурый аморфный порошок
Подлинность	ФС 2.5.0066.18. Трава Адониса весеннего	Качественные реакции: 1)с р-рами нитропруссида Na и NaOH => Буровато-желтое окрашивание 2)с H2SO4 конц. => Вишнево- красное окрашивание
рН	ГФ 14 1.2.1.0004.15 Ионометрия	5,0-6,5
Спирт	ГФ 14 ФС.2.1.0036.15 Спирт этиловый 95, 96%	17-20 %
Сульфатная зола	ГФ 14 ОФС 1.2.2.2.0014.15 Сульфатная зола	Не более 0,12 %
Тяжелые металлы	ГФ 14 ОФС 1.2.2.2.0012.15	Не более 0,00025%

Показатель	Методы контроля и ссылки на НД	Нормируемый показатель
Количественное определение, биологическая активность	ОФС.1.2.4.0009.15 Биологические методы, Спектрофотометрия	85-100 ЛЕД/мл 1,6002,30 мг/мл
Упаковка	ГФ 14 ОФС 1.4.1.0021.15 Экстракты	По 45, 60, 100 и 200 л в бочки полиэтиленовые По 200 л в бочки ииз нержавеющей стали
Хранение	ГФ 14 ОФС 1.4.1.0021.15	Список Б. В защищенном от света месте при температуре 12-15 C
Срок годности	ГФ 14 ОФС 1.4.1.0021.15	1 год

# Показатели качества ЛС

// R	
$^{\prime\prime}$ Kandiadadau	

Показатель	Методы контроля и ссылки на НД	Нормируемый показатель
Описание	ОФС.1.4.1.0027.18. Капли	Жидкость от светло-желтого до коричневого цвета, своеобразного запаха
Подлинность: Карденолиды Бром	ОФС.1.2.2.0001.15 Общие реакции на подлинность	Качественные реакции:  1)с р-рами нитропруссида Na и NaOH =>Красное окрашивание  2)С насыщ. Р-ром хлора в воде в присутствии хлороформа => Хлороформный слой окрашивается в желтый
Сухой остаток	ГФ 14 1.2.1.0004.15 Ионометрия	Не менее 3,5%
Спирт	ГФ 14 ФС.2.1.0036.15 Спирт этиловый	Не менее 28,0%
Железо	ГФ 14 ОФС 1.2.2.2.0014.15 Сульфатная зола	Не более 0,001 %
Тяжелые металлы	ГФ 14 ОФС 1.2.2.2.0012.15 Тяжелые металлы	Не более 0,01%

Показатель	Методы контроля и ссылки на НД	Нормируемый показатель
Микробиологическая чистота	ГФ 14 ОФС 1.2.4.0002.15 Микробиологическая чистота	Категория 3Б · Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 <sup>4</sup> КОЕ в 1 г (мл) · Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл) · Энтеробактерий, устойчивых к желчи, – не более 10 <sup>2</sup> 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)
Количественное определение	ОФС.1.2.4.0009.15 Биологические методы	45-55 ЛЕД/мл
Упаковка	ГФ 14 ОФС 1.4.1.0021.15 Экстракты	По 15, 25 и 50 мл во флаконы- капельницы оранжевого стекла, укупореные пробками-

# Лекарственные формы

- Растворы в ампулах по 1 мл для инъекций
- Таблетки «Адонис-бром», ВИФИТЕХ. Седативное средство с умеренным кардиотоническим действием
- «Адонилен» водный раствор гликозидов черногорки. Не выпускается





#### Список источников

- Справочник лекарственных средств «VIDAL», 2020 (Электронный ресурс)
- Studfile.net (Электронный ресурс)
- Патент №SU 942762 A1 (Электронный ресурс) https://patents.su/3-942762-sposob-polucheniya-adonizida.html
- Webapteka (Электронный ресурс)
- Газета «Фармвестник» (Электронный ресурс)
- «Приготовление жидких лекарственных форм: микстура Кармановой» https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/17413/1/ex%20tempore\_2018\_10\_m-pa%20Кармановой.pdf
- Сайт Ботанического сада-института Дальневосточного отделения РАН (Электронный ресурс)
- Российская государственная фармакопея 14 издание (Электронный ресурс)