

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



RUDN
university

Презентацию подготовила
студентка группы МФ-501
Тычинская Дарья Юрьевна

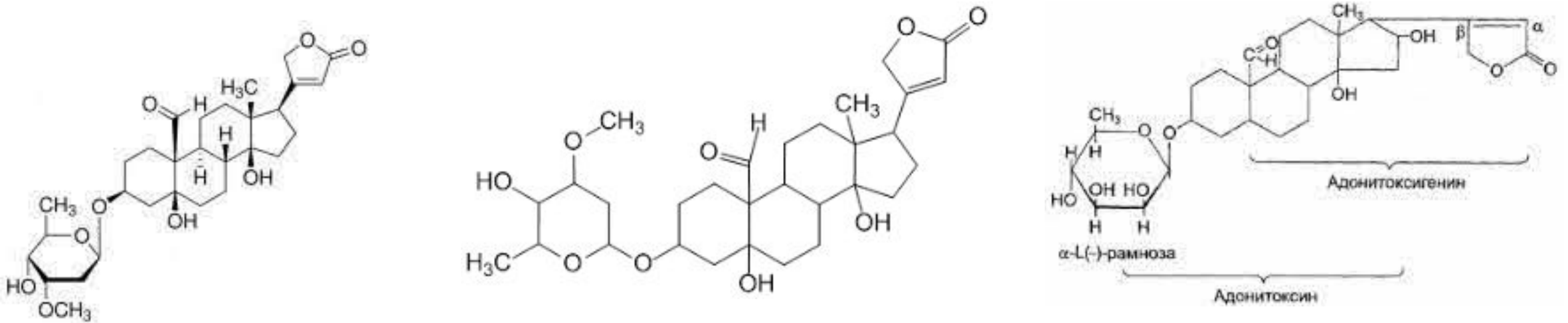
Преподаватель: Ибрагимова Альфия Наилевна

«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 - Горлицет весенний – *Adonis Vernalis*
- ЛРС - Трава горлицета 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, К-строфантин-р, адонитоксин, К-строфантозид), адонивернит, фитостерин, а также сапонины, спирт адонит и кумарин вернадин



Трава горлицевата 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
СССР
по делам изобретений
и открытий

О П И С А Н И Е И З О Б Р Е Т Е Н И Я

К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

(11) 942762

(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) М. Кл.³

А 61 К 35/78

(53) УДК 615.45:
:615.7(088.8)

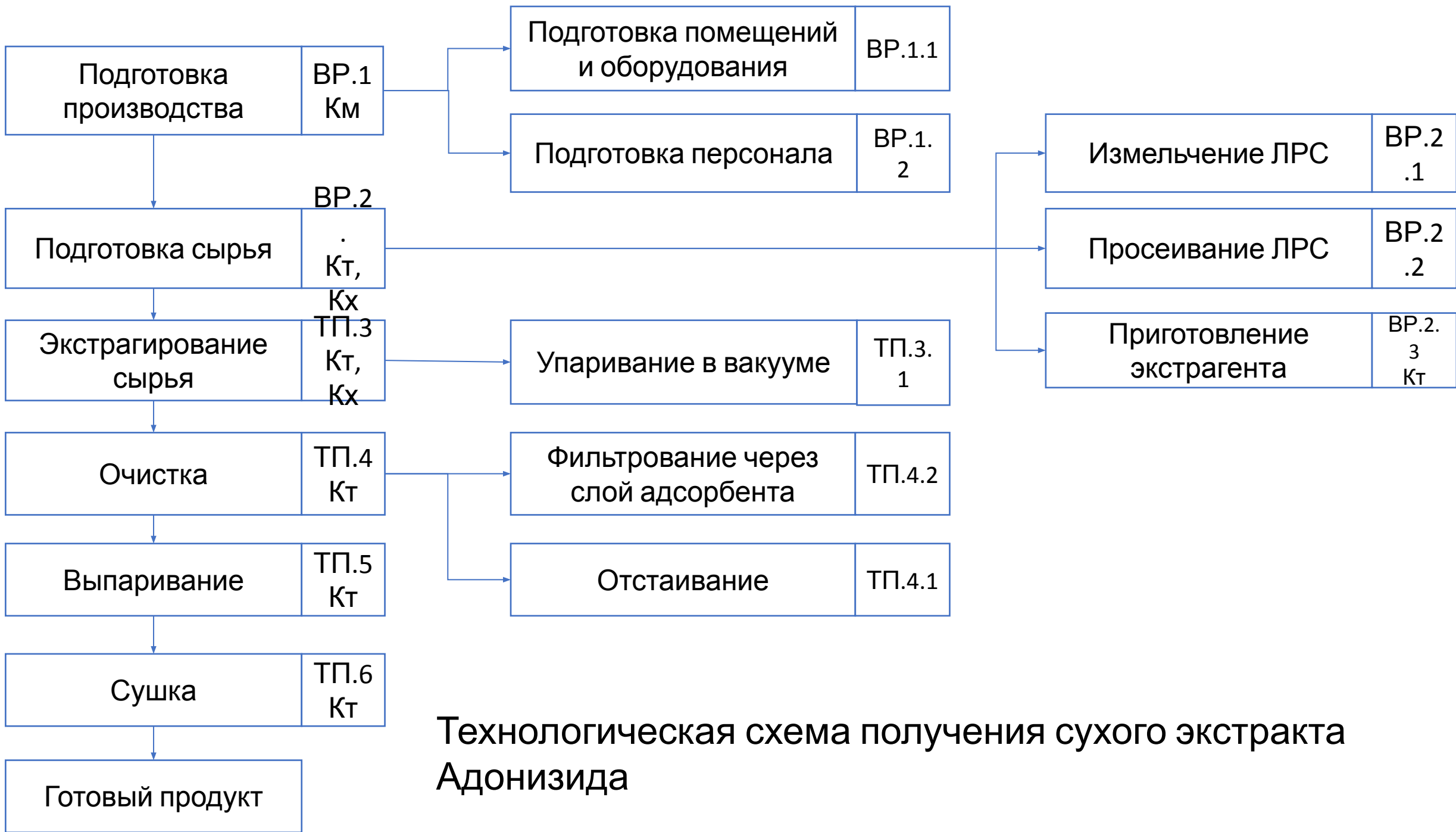
(72) Авторы
изобретения

И.Ф. Макаревич, Н.Ф. Комиссаренко, В.С. Батюк,
В.Ф. Белоконь, С.Г. Кисличенко, Э.П. Ступакова,
Д.Г. Колесников, Н.Е. Воробьев, В.Е. Соколов, П.Я. Топчий,
П.Н. Макаренко, Л.Д. Осаулко и Б.И. Ванищук

(71) Заявитель

Харьковский научно-исследовательский институт химико-
фармацевтический 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
pH	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 и из нержавеющей стали
Хранение	ГФ 14 ОФС 1.4.1.0021.15	Список Б. В защищенном от света месте при температуре 12-15 С
Срок годности	ГФ 14 ОФС 1.4.1.0021.15	1 год

Показатели качества ЛС «Кардиовалон»

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 Ионметрия	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 ЗБ <ul style="list-style-type: none"> · 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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл) · Отсутствие <i>Salmonella spp.</i> в 10 г (мл) · Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> 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, закупоренные 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 чернойгорки. 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-ra%20Кармановой.pdf](https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/17413/1/ex%20tempore_2018_10_m-ra%20Кармановой.pdf)
- Сайт Ботанического сада-института Дальневосточного отделения РАН (Электронный ресурс)
- Российская государственная фармакопея 14 издание (Электронный ресурс)