



(51) МПК

A61K 31/606 (2006.01)*A61K 31/4965* (2006.01)*A61K 31/4415* (2006.01)*A61K 31/4409* (2006.01)*A61P 31/06* (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**(21), (22) Заявка: **2009111365/15**, 30.03.2009

(43) Дата публикации заявки: 10.10.2010 Бюл. № 28

Адрес для переписки:

119530, Москва, ул. Генерала Дорохова, 18,
стр.2, ООО "Валента Интеллект"

(71) Заявитель(и):

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВАЛЕНТА
ИНТЕЛЛЕКТ" (RU)**

(72) Автор(ы):

**Соколова Галина Борисовна (RU),
Неструк Владимир Викторович (RU)**

(54) **КОМБИНИРОВАННОЕ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЕ СРЕДСТВО И СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ**

(57) Формула изобретения

1. Комбинированное противотуберкулезное средство, содержащее в качестве действующего начала изониазид и пиразинамид, отличающееся тем, что дополнительно содержит натрий аминосалицилат дигидрат и пиридоксин гидрохлорид и фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества при следующем соотношении ингредиентов действующего начала, в мас. %:

Пиразинамида	6,85-7,30
Натрия пара-аминосалицилата	70,31-71,34
Изониазид	2,59-2,72
Пиридоксина гидрохлорид	0,25-0,28

2. Комбинированное противотуберкулезное средство по п.1, характеризующееся тем, что содержит в качестве вспомогательных веществ крахмал, сорбит, коллидон, примеллозу, стеарат магния и стеариновую кислоту при следующем соотношении ингредиентов действующего начала, в мас. %:

Крахмал	8,49-9,25
Сорбит	2,80-3,05
Коллидон	0,53-0,58
Примеллоза	0,93-1,02
Стеарат магния	0,46-0,51
Стеариновой кислоты	0,46-0,51

3. Комбинированное противотуберкулезное средство по п.1, характеризующееся тем, что содержит в качестве вспомогательных веществ крахмал, сорбит, кальция фосфат дигидрат, аэросил, стеарат магния и стеариновую кислоту при следующем соотношении ингредиентов действующего начала, в мас. %:

Крахмал	8,49-9,25
---------	-----------

Сорбит	2,80-3,05
Стеарат магния	0,46-0,51
Стеариновой кислоты	0,46-0,51
Кальция фосфата дигидрат	8,26-8,40
Аэросил	0,75-0,90

4. Комбинированное противотуберкулезное средство по любому из пп.1-3, характеризующееся тем, что оно выполнено в форме таблетки.

5. Комбинированное противотуберкулезное средство по п.4, характеризующееся тем, что оно имеет оболочку.

6. Комбинированное противотуберкулезное средство по п.5, характеризующееся тем, что оно имеет оболочку на основе Opadry II, которое составляет до 5% от массы ядра.

7. Комбинированное противотуберкулезное средство по любому из пп.1-3, характеризующееся тем, что оно выполнено в форме капсулы.

8. Способ получения комбинированного противотуберкулезного средства, охарактеризованного в пп.1-6, включающий с себя смешение порошков действующего вещества и целевых добавок, увлажнение, влажное гранулирование, сушку гранулята, сухую грануляцию, опудривание, формирование таблетки-ядра с последующим покрытием оболочкой, отличающийся тем, что в качестве действующего вещества используют комбинацию изониазида, пиразинамида, пиридоксин гидрохлора и натрия пара-аминосалицилата, в качестве целевых добавок - крахмал, сорбит, коллидон и/или кальций фосфат дигидрата, примеллозу и/или аэросил, стеарат магния, стеариновую кислоту, а в качестве оболочки используют водную суспензию порошка Opadry II.

9. Способ по п.8, отличающийся тем, что сушку влажного гранулята проводят до остаточной влажности $15,5 \pm 0,5\%$.

RU 2009111365 A

RU 2009111365 A