

(19)



(10) **LT 5005 B**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

(11) Patent numeris: **5005**

(51) Int. Cl.⁷: **A61K 35/64**

(21) Paraiškos numeris: **2001 071**

(22) Paraiškos padavimo data: **2001 07 09**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2003 01 27**

(45) Patent paskelbimo data: **2003 03 25**

(62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —

(85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —

(30) Prioritetas: —

(72) Išradėjas:

Antanas Juozas GENDROLIS, LT

Kornelijus BAŠKEVIČIUS, LT

Vitalis BRIEDIS, LT

Arūnas SAVICKAS, LT

(73) Patent savininkas:

**Uždaroji akcinė bendrovė „Korio laboratorija“, A. Juozapavičiaus pr. 7, 3002
Kaunas, LT**

(74) Patentinis patikėtinis:

Danutė LIŠAUSKAITĖ, Studentų g. 32-3, LT-3028 Kaunas, LT

(54) Pavadinimas:

Propolio aliejinis ekstraktas ir jo gamybos būdas

(57) Referatas:

Išradimas priklauso medicinos sričiai, o būtent, farmacijos pramonei, ir susijęs su gydomųjų ekstraktų iš vaistingųjų žaliavų gamyba. Išradimo tikslas - supaprastinti gamybos būdą, jį sutrumpinant ir sumažinant operacijų skaičių. Išradimo esmė yra ta, kad ekstrakcijos mišinio ingredientų sudėtis yra, g:

propolis	30,
etanolis	60,
saulėgrąžų aliejus	40.

Pareiškiamas propolio aliejinio ekstrakto gamybos būdas, besiskiriantis tuo, kad ekstrahavimas atliekamas 96 % etanolio ir saulėgrąžų aliejaus mišiniu.

Išradimas priklauso medicinos sričiai, o būtent, farmacijos pramonei, ir susijęs su gydomųjų ekstraktų iš vaistingųjų žaliavų gamyba.

Žinomas propolio (bičių pikio) skystas ekstraktas ir jo gamybos būdas pagal Farmakopėjos straipsnį (FS 190-96) ekstrahuojant propolį (FS 2-92) 80 % etanolio. Propolio skystą ekstraktą sudaro 300 g propolio ir iki 1000 g 80 % etanolio. Fenolinių junginių koncentracija ekstrakto yra ne mažesnė kaip 10 % (fenoliniai junginiai yra pagrindinė veiklioji medžiaga propolio ekstrakto).

Taip pat žinomas propolio aliejinis ekstraktas ir jo gamybos būdas (žr. Catalogue of Lithuanian innovation projects. Kaunas: Kaunas University of Technology Innovation Centre, 1998, p. 16). Šį žinomą ekstraktą sudaro propolio tirštas ekstraktas (FS 50-94) ir saulėgrąžų aliejus (SSRS VF, x 346 str.).

Propolis yra bičių klijai - lipni, malonaus kvapo geltona arba ruda karti medžiaga, kurią išskiria bitės darbininkės iš seilių liaukų. Jis susideda iš augalinių dervų (50 - 55 %), eterinių aliejų (8 - 10 %), vaško (~30 %), žiedadulkių (~5 %). Propolis turi priešmikrobinių, priešuždegiminių, priešvirusinių ir kitokių savybių, bei sutrumpina žaizdų gijimo trukmę.

Propolį ekstrahuoja 80 % etanolio ir gauna skystą ekstraktą. Tai - skaidrus, rudos spalvos specifinio propolio kvapo skystis, naudojamas kaip žaliava vaistų bei mitybos papildų gamybai ir yra vienas stipriausių natūralių antibiotikų neturintis nepageidaujamo cheminių antibiotikų šalutinio poveikio. Pagal fizikinius, cheminius, ir kokybinius rodiklius propolio skystame ekstrakto fenolinių junginių koncentracija turi būti ne mažesnė 10 %. Ją nustato spektrofotometrinio būdu. 1 ml ekstrakto įpila į 100 ml talpos matavimo kolbutę ir praskiedžia 95 % etanolio iki žymės. Po to 1 ml kolbutės turinio supila į 50 ml talpos matavimo kolbutę ir dar kartą praskiedžia 95 % etanolio iki žymės. Spektrofotometru išmatuoja gauto tirpalo optinį tankį 10 mm skersmens kiuvetėje 290 nm ilgio banga. Palyginamasis tirpalas - 96 % etanolis. Fenolinių junginių koncentraciją % apskaičiuoja pagal formulę:

$$X = \frac{D \cdot 100 \cdot 50}{510 \cdot 1 \cdot 1}, \text{ kur}$$

D - tiriamojo tirpalo optinis tankis;

50, 100 - skiediniai ml;

1 - ekstrakto kiekis, paimtas analizei ml;

510 - lyginamasis absorbcijos koeficientas, esant bangos ilgiui 290 nm.

Propolio skystą ekstraktą nugarina vakumaparate ir pašalina etanolio perteklių bei sukonzentruoja fenolinius junginius, kad būtų ne mažiau 50 %, paskaičiavus sausai medžiagai. Gauna tirštą rudos spalvos savito propolio kvapo masę, kuri yra

tirštas propolio ekstraktas, iš kurio gaminami vaistiniai preparatai medicinai ir veterinarijai.

Propolio tirštą ekstraktą (FS 50-94) 2 val. 60°C temperatūroje ekstrahuoja saulėgrąžų aliejumi ir gauna propolio aliejinį ekstraktą. Pagal fizikinius, cheminius ir kokybinius rodiklius propolio aliejiname ekstrakto fenolinių junginių koncentracija turi būti ne mažesnė 1,5 %. Ją nustato spektrofotometrinio būdu. 1 ml propolio aliejinio ekstrakto įpila į matavimo kolbutę ir užpila 30 ml 95 % etanolio. Gautą tirpalą 10 min intensyviai maišo, filtruoja per popierinį filtrą ir, supylę į 50 ml kolbutę, praskiedžia 95 % etanolio iki žymės. Iš gauto tirpalo pipete paima 0,5 ml skysčio ir dar kartą praskiedžia 95 % etanolio 25 ml matavimo kolbutėje iki žymės. Spektrofotometru išmatuoja gauto tirpalo optinį tankį 10mm skersmens kiuvetėje, esant 290 nm bangos ilgiui. Palyginamasis tirpalas - 96 % etanolis. Fenolinių junginių koncentraciją % apskaičiuoja pagal formulę:

$$X = \frac{D \cdot 50 \cdot 25}{510 \cdot 1 \cdot 0,5}, \text{ kur}$$

D - tiriamojo tirpalo optinis tankis;

50, 25 - skiediniai ml;

510 - lyginamasis absorbcijos koeficientas, esant bangos ilgiui 290 nm;

0,5 - analizei paimto propolio aliejinio ekstrakto kiekis ml.

Žinomas propolio aliejus vartojamas po 1 lašą į nosį, esant slogai, arba tepamas ant odos esant nudegimams.

Žinomo propolio aliejinio ekstrakto gamybos būdas yra ilgas ir sudėtingas, nes reikia atlikti daug technologinių operacijų.

Išradimo tikslas - supaprastinti gamybos būdą, jį sutrumpinant ir sumažinant operacijų skaičių.

Išradimo esmė yra ta, kad propolio aliejinio ekstrakto, pagaminto iš propolio, etanolio ir saulėgrąžų aliejaus, ingredientų sudėtis, g:

propolis	30,
96 % etanolis	60,
saulėgrąžų aliejus	40.

Propolio aliejinio ekstrakto gamybos būdas, propolį ekstrahuojant, atliekamas 96 % etanolio ir saulėgrąžų aliejaus mišiniu.

Propolio aliejinio ekstrakto gamybos pavyzdys.

Atsveria 30 g propolio (FS 2-92), susmulkina ir patalpina į stiklinį arba nerūdijančio plieno indą, užpila ekstrahentu (60 g 96 % etanolio ir 40 g saulėgrąžų aliejaus mišiniu) ir maišant ekstrahuoja kambario temperatūroje 12 val. Gautą ekstraktą filtruoja per kaproninio audeklo filtrą, o po to per popierinį. Filtratą supila į dalomąjį piltuvą ir leidžia išsisluoksniuoti. Viršutinėje dalomojo piltuvo dalyje išsiskiria propolio aliejus, o apatinėje dalyje susikaupia propolio skystas ekstraktas.

Tada atsuka dalomojo piltuvo kranėlį ir surenka propolio skystą ekstraktą, o po to ir propolio aliejinį ekstraktą.

Taigi pareikštuoju gamybos būdu propolio aliejinis ekstraktas išgaunamas žymiai paprasčiau, o propolio skystas ekstraktas, kuriame susikaupia etanolis, yra šalutinis produktas ir gali būti panaudojamas vaistų gamybai.

Pagal fizikinius, cheminius ir kokybinius rodiklius propolio skystame ekstrakte fenolinių junginių koncentracija (apskaičiavus pagal žinomą formulę X) yra ne mažiau 20 %, o pareikštame propolio aliejiniame ekstrakte fenolinių junginių koncentracija (apskaičiavus pagal žinomą formulę X) yra ne mažiau 3 %.

Analogiškai aprašytam propolio aliejinio ekstrakto gamybos pavyzdžiui buvo sudaryti dar keturi ekstrakto pavyzdžiai su skirtingomis etanolio ir saulėgrąžų aliejaus masėmis. Kiekvieno mišinio bendra komponentų masė buvo 130 g. Visų pavyzdžių sudėtys ir išvados pateiktos lentelėje.

Lentelė

Pav. Nr.	Propolio aliejinio ekstrakto sudėtis, g			Išvados
	Ekstrahento sudėtis		Veiklioji medžiaga Propolis	
	Etanolis 96 %	Saulėgrąžų aliejus		
1.	40	60	30	Propolio aliejiniame ekstrakte fenolinių junginių koncentracija mažiau kaip 3 %.
2.	45	55	30	Propolio aliejiniame ekstrakte fenolinių junginių koncentracija mažiau kaip 3 %
3.	55	45	30	Propolio aliejiniame ekstrakte fenolinių junginių koncentracija arti ribos.
4.	60	40	30	Fenolinių junginių koncentracija yra optimali: propolio aliejiniame ekstrakte - 3 %, o, propolio skystame ekstrakte - 20 %.
5.	65	35	30	Fenolinių junginių koncentracija propolio skystame ekstrakte mažiau 20 %.

Išvados:

Pareiškiamas propolio aliejinio ekstrakto gamybos būdas, palyginus jį su žinomais, yra daug paprastesnis, trumpesnis, nes sumažėja technologinių operacijų sk.

1. Nereikia gaminti propolio skysto ekstrakto.
2. Nereikia gaminti tiršto propolio ekstrakto.
3. Vietoje 2-jų ekstrahavimų yra atliekamas tik vienas.
4. Vietoj kaitinimo 60°C temperatūroje, ekstrahavimas vyksta kambario temperatūroje

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Propolio aliejinis ekstraktas, pagamintas iš propolio, etanolio ir saulėgrąžų aliejaus, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad ekstrakcijos mišinio ingredientų sudėtis yra, g:

propolis	30,
etanolis	60,
saulėgrąžų aliejus	40.
2. Propolio aliejinio ekstrakto gamybos būdas, propolį ekstrahuojant, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad ekstrahavimas atliekamas 96 % etanolio ir saulėgrąžų aliejaus mišiniu.