

Invenția se referă la domeniul medicinei, în special la chimia farmaceutică și poate fi utilizată în practica farmaceutică pentru obținerea compozițiilor uscate de iod molecular cu amidon, destinate pentru întrebuințare în funcție de substanța activă la obținerea formelor farmaceutice pentru profilaxia și tratamentul maladiilor ioddeficitare.

Se cunosc soluțiile apoase ale compuşilor complecși ai iodului cu amidonul cu conținutul iodului molecular de la 1,0 până la 5,0 g/dm<sup>3</sup> [1,2]. Utilizarea nemijlocită a soluțiilor apoase de compuși complecși de iod cu amidon ca preparate profilactice sau remedii medicamentoase posedă un dezavantaj esențial. La administrarea soluțiilor apoase de iod cu amidon pacienților este necesară normarea individuală a dozei zilnice de fiecare dată, ceea ce este posibil de efectuat în condiții speciale doar în instituțiile curativ-profilactice specializate. Acest dezavantaj poate fi înlăturat prin utilizarea substanțelor farmaceutice uscate, care ar conține iod molecular și totodată care ar putea fi utilizate ca forme medicamentoase: comprimate sau capsule cu un conținut reglementat de iod.

Unul dintre cele mai apropiate procedee prevede obținerea compoziției farmaceutice uscate de iod-amidon, care conține 3 mg iod pentru 100 mg complex iod cu amidon [3]. Această compoziție se folosește pentru obținerea comprimatelor și capsulelor, destinate pentru profilaxia și tratamentul diferitelor maladii ioddeficitare.

Procedeele de obținere a compoziției în cauză are unele dezavantaje. Primul dezavantaj constă în faptul că amidonul utilizat pentru obținerea compoziției este o sursă deficitară și costisitoare, de o puritate specială cu conținut de amiloză 70% și amilopectină 30%. Conform catalogului reactivelor chimice, compania SIGMA, produsul cu astfel de conținut se referă la rubrica „Amiloză din porumb (amylose from corn, practical grade)”. De regulă, amidonul de înaltă calitate, fiind el din porumb sau din cartofi, conține 20% amiloză și 80% amilopectină. Desigur, amiloza este partea componentă principală, ce determină capacitatea amidonului de a lega iodul. De aceea conținutul de 70% al amilozei favorizează adsorbția și legarea iodului în cantitate de 3%. Însă un conținut atât de bine determinat al iodului molecular nu este strict necesar în substanța dată. Conform datelor OMS, norma de administrare nictemerală a iodului, în scop de profilaxie și necesar-vitală pentru adulți, este de 150 μg iod, iar forma farmaceutică deja menționată conține 3000 μg iod, ceea ce depășește doza nictemerală de 20 ori.

Alt dezavantaj al procedurii de obținere a compoziției apropiate este efectuarea reacției de formare a compuşilor complecși în soluție apoasă de iod în raport de 30 mg iod molecular la 1,0 g amidon în 100 ml soluție. În mediu apos au loc concomitent unele procese fizico-chimice, la fel absorbția apei și turgescența amidonului. Apa absorbită în amidon facilitează și totodată face ca procesul de obținere a compoziției uscate de iod cu amidon să dureze. În plus, după menținerea amidonului în soluția apoasă de iod timp de 12 ore se efectuează uscarea compozițiilor, deci se mărește numărul de etape tehnologice de obținere a compoziției în cauză.

Esența invenției constă în obținerea compoziției uscate de iod cu amidon prin amestecarea amidonului cu soluție de iod și uscarea produsului obținut, totodată amidonul în prealabil se spală cu apă, se separă, se amestecă cu soluție hidroalcoolică de 2...5% de iod având raportul amidon: iod corespunzător cu (100...200):(0,6...1,6), apoi produsul obținut se usucă la temperatura de 18...25°C în decurs de 1,0...1,5 h.

Amidonul se spală minuțios cu apă rece, astfel se înlătură fracțiile cu masă moleculară joasă ale polizaharidelor de amidon descompuse, precum și granulele de amidon fărâmițate, obținând o masă omogenă, ce constă din granule native de amidon.

În scopul prevenirii turgescenței granulelor de amidon și absorbției apei de către acestea, soluția de iod se prepară pe solvenți polari, de exemplu apă-alcool etilic. Activitatea joasă a apei 0,2...0,6 în soluțiile de iod se atinge prin amestecarea anumitor proporții de alcool etilic și apă (7,0...9,0 părți de volum alcool etilic și 3,0...1,0 părți de volum apă). Astfel de soluții ale iodului permit obținerea unor compoziții de iod cu amidon cu un conținut de umiditate scăzut, deci practic se exclude necesitatea uscării produsului obținut.

Conținutul de iod molecular legat de granulele native de amidon este determinat de:

- structura granulelor native de amidon,
- cantitatea de iod adsorbită pe suprafața lor,
- difuzia iodului în granule,
- capacitatea de a lega iodul.

Experimental s-a determinat că cantitatea de iod adsorbit se mărește concomitent cu mărirea concentrației de iod în soluție și atinge maximumul la 6,18...7,97 mg iod pentru 1,0 g amidon. Astfel se stabilește o stare de echilibru între conținutul de iod în soluție și cantitatea de iod adsorbită pe suprafața granulelor, adică se stabilește o saturare completă cu iod a stratului superficial al granulelor. Particularitatea specifică a acestui procedeu de obținere a compoziției uscate de iod cu amidon constă în sorbția iodului de către granulele de amidon în decurs de 3...5 minute. Mărirea în continuare a concentrației de iod în soluție, precum și a duratei de menținere nu duce la creșterea conținutului de iod legat în complexul de iod cu amidon mai mult de 8,0 mg iod molecular pentru 1,0 g amidon. Astfel, 100 mg complex de iod cu amidon maximal conține în mediu de la 600 până la 800 μg iod, umiditatea acestuia constituind 10...12 %.

Pentru obținerea compozițiilor uscate de iod cu amidon se utilizează amidonul din cartofi sau din porumb. Obținerea compozițiilor de iod cu amidon prin acest procedeu practic exclude pierderea iodului la prepararea acestora. Având un conținut al umidității de 10...12% nu necesită cheltuieli de energie și timp pentru uscare, compozițiile menținându-se în repaus timp limitat la temperatura de 18...25°C. Conținutul de iod molecular adsorbit de către diferite sorturi de amidon prin acest procedeu este o mărime constantă cu o abatere de ±15%. Compoziția farmaceutică uscată de iod cu amidon posedă proprietăți biologic-actieve, și anume aprovizionarea cu iod a organismului prin eliberarea acestuia din urmă, în procesul fermentației compoziției în cauză. De asemenea este destinată pentru obținerea formelor medicamentoase: comprimate sau capsule. În 0,025 g compoziție de iod cu amidon se conține doza nictemerală necesară de iod. Mai jos sunt descrise exemple de realizare a procedurii de obținere a compoziției de iod cu amidon.

#### *EXEMPLUL 1*

Procedeele de obținere a 100 g compoziție uscată de iod cu amidon.

Aproximativ 102...105 g amidon nativ se spală cu apă rece. Amidonul deja spălat se centrifughează pentru înlăturarea umidității. Se prepară soluția de iod, ca solvent se utilizează amestecul de apă-alcool etilic (în raport de 1:9) cu concentrația

iodului molecular de 2%. La cele 100 g amidon cântărit se adaugă 30 ml soluție polară de iod. Compoziția se amestecă minuțios și se lasă în repaus la temperatura camerei (18...25°C) timp de 1,0...1,5 ore. Conținutul umidității compoziției este de 6,0...8,0%. Concentrația complexului de iod cu amidon este de 6 mg iod pentru 1,0 g amidon (raportul părților de masă 100:0,6).

#### *EXEMPLUL 2*

Procedeul de obținere a 100 g compoziție uscată de iod cu amidon.

Aproximativ 205...210 g amidon nativ se spală cu apă rece. Amidonul deja spălat se centrifughează pentru înlăturarea umidității. Se prepară soluția de iod cu concentrația iodului molecular de 5%. La cele 200 g amidon cântărit se adaugă 32 ml soluție de iod. Compoziția se amestecă minuțios. Concentrația complexului de iod cu amidon este de 8 mg iod pentru 1,0 g amidon (raportul părților de masă 200:1,6).

Compozițiile de iod cu amidon obținute cu conținut de 6...8 mg iod pentru 1,0 g complex cu umiditatea 6...12% pot fi utilizate apoi în calitate de substanță activă la obținerea comprimatelor sau capsulelor destinate pentru profilaxia și tratamentul maladiilor ioddeficitare.

Rezultatul invenției constă în utilizarea materiei prime autohtone ieftine și destul de accesibile – amidon alimentar din cartofi sau porumb, în simplificarea procesului tehnologic al procedurii de obținere a compoziției de iod cu amidon prin reducerea timpului de preparare cu minimum 12 ore, astfel fiind excluse etapele tehnologice: menținerea amidonului în soluția apoasă de iod și uscarea timp îndelungat a acestuia la temperatura camerei.