



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102370627 A

(43) 申请公布日 2012.03.14

(21) 申请号 201110203282.1

(22) 申请日 2011.07.20

(71) 申请人 吉林敖东集团大连药业股份有限公司

地址 116043 辽宁省大连市大连市旅顺口区  
旅顺北路(三涧段)477号

(72) 发明人 刘德胜

(74) 专利代理机构 大连科技专利代理有限责任公司  
21119

代理人 龙锋

(51) Int. Cl.

A61K 9/22 (2006.01)

A61K 31/496 (2006.01)

A61K 47/38 (2006.01)

A61P 31/04 (2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 2 页

(54) 发明名称

诺氟沙星药物组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种诺氟沙星药物组合物及其制备方法,诺氟沙星药物组合物含有诺氟沙星,辅料为填充剂,崩解剂,矫味剂,润滑剂。一种制备上述诺氟沙星药物组合物的方法包括:(1)粉碎过筛(2)烘干(3)压片。本发明增加了诺氟沙星在水中的溶出度,提高诺氟沙星在体内的吸收,适用于敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染。

1. 一种诺氟沙星药物组合物,其特征在于:所述诺氟沙星药物组合物含有诺氟沙星,羟丙甲基纤维素,微晶纤维素。

2. 根据权利要求1所述的诺氟沙星药物组合物,其特征在于:所述羟丙甲基纤维素作为缓释骨架材料,诺氟沙星与羟丙甲基纤维素重量比为 10:1 ~ 2:1。

3. 根据权利要求1所述的诺氟沙星药物组合物,其特征在于:所述诺氟沙星与微晶纤维素重量比为 1:4 ~ 1:3。

4. 根据权利要求1、2或3所述的诺氟沙星药物组合物,其特征在于:所述诺氟沙星药物组合物还可加入乳糖、淀粉、磷酸氢钙、葡萄糖中的一种或几种。

5. 一种制备权利要求1-4任意一个所述的诺氟沙星药物组合物的制备方法,其特征在于包括以下步骤:

(1)粉碎过筛:取诺氟沙星、羟丙甲基纤维素、微晶纤维素原料混匀,过40目筛,混合均匀;

(2)烘干:用2%羟丙甲基纤维素制软材,过16目尼龙筛制粒,置40~50℃烘箱中干燥3~4h,整粒;

(3)压片:取上干燥混合物,压片。

## 诺氟沙星药物组合物及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明属于药物新技术领域,特别涉及一种诺氟沙星药物组合物及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 诺氟沙星片为抗菌类非处方药药品。本品为氟喹诺酮类抗菌药,具广谱抗菌作用,尤其对需氧革兰阴性杆菌的抗菌活性高,对下列细菌在体外具良好抗菌作用:肠

杆菌科的大部分细菌,包括枸橼酸杆菌属、阴沟肠杆菌、产气肠杆菌等肠杆菌属、大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形菌属、沙门菌属、志贺菌属、弧菌属、耶尔森菌等。诺氟沙星体外对多重耐药菌亦具抗菌活性。对青霉素耐药的淋病奈瑟菌、流感嗜血杆菌和卡他莫拉菌亦有良好抗菌作用。诺氟沙星为杀菌剂,通过作用于细菌 DNA 螺旋酶的 A 亚单位,抑制 DNA 的合成和复制而导致细菌死亡。

[0003] 诺氟沙星普通制剂药效不稳定,需要频繁给药,致使其难以满足患者的用药需求。

### 发明内容

[0004] 为克服现有技术中的,本发明公开了一种诺氟沙星药物组合物及其制备方法。

[0005] 本发明采用下述技术方案:一种诺氟沙星药物组合物,含有诺氟沙星,羟丙甲基纤维素,微晶纤维素。

[0006] 其中优先的方案是,所述的羟丙甲基纤维素作为缓释骨架材料,诺氟沙星与羟丙甲基纤维素重量比为 10:1 ~ 2:1。

[0007] 其中优先的方案还有,所述的诺氟沙星与微晶纤维素重量比为 1:4 ~ 1:3。

[0008] 其中优先的方案还有,所述的诺氟沙星药物组合物还可加入乳糖、淀粉、磷酸氢钙、葡萄糖中的一种或几种。

[0009] 一种制备上述诺氟沙星药物组合物的方法,包括以下步骤:

(1)粉碎过筛:取诺氟沙星、羟丙甲基纤维素、微晶纤维素原料混匀,过 40 目筛,混合均匀;

(2)烘干:用 2% 羟丙甲基纤维素制软材,过 16 目尼龙筛制粒,置 40 ~ 50℃烘箱中干燥 3 ~ 4h,整粒;

(3)压片:取上干燥混合物,压片。

[0010] 本发明增加诺氟沙星在水中的溶出度,提高诺氟沙星在体内的吸收,适用于敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染。

### 具体实施方式

[0011] 以下结合实施例来说明本发明所述得一种诺氟沙星药物组合物及其制备方法。

[0012] 一种诺氟沙星药物组合物含有诺氟沙星,羟丙甲基纤维素,微晶纤维素。诺氟沙星与羟丙甲基纤维素重量比为 8:1,诺氟沙星与微晶纤维素重量比为 1:3,加入乳糖、淀粉、磷酸氢钙、葡萄糖。

[0013] 一种制备上述诺氟沙星药物组合物的方法,包括以下步骤:

(1)粉碎过筛:取诺氟沙星、羟丙甲基纤维素、微晶纤维素、乳糖、淀粉、磷酸氢钙、葡萄糖,原料混匀,过 40 目筛,混合均匀;

(2)烘干:用 2% 羟丙甲基纤维素制软材,过 16 目尼龙筛制粒,置 50℃烘箱中干燥 4h,整粒;

(3)压片:取上干燥混合物,压片。

[0014] 以上所述,仅为本发明较佳的具体实施方式,但本发明的保护范围并不局限于此,任何熟悉本技术领域的技术人员在本发明披露的技术范围内,根据本发明的技术方案及其发明构思加以等同替换或改变,都应涵盖在本发明的保护范围之内。