



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102961327 A

(43) 申请公布日 2013. 03. 13

(21) 申请号 201210528731. 4

(22) 申请日 2012. 12. 11

(71) 申请人 河南省康星药业股份有限公司

地址 451464 河南省郑州市金水区经三路注
协大厦 1 号楼西四单元

(72) 发明人 黄文华 王巧红 李晓翠 常丽君
夏换

(51) Int. Cl.

A61K 9/08(2006. 01)

A61K 31/79(2006. 01)

A61K 47/02(2006. 01)

A61K 47/34(2006. 01)

A61P 17/16(2006. 01)

A61P 31/02(2006. 01)

A61P 31/04(2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 3 页

(54) 发明名称

一种奶牛用稳定性强的 10% 聚维酮碘溶液及其制备工艺

(57) 摘要

本发明属于药物制备技术领域, 特别涉及一种奶牛用稳定性强的 10% 聚维酮碘溶液及其制备工艺。本发明的特征在于, 包括以下组分, 以重量百分比计: 聚维酮碘 10%、稳定剂 1% ~ 5%、保护剂 1% ~ 10%、防冻剂 1% ~ 5%、表面活性剂 5% ~ 10%、磷酸盐缓冲液 5% ~ 20%、纯净水。本发明的制备工艺包括: 原料处理 → 混合 → 活化 → 过滤 → 调整 PH 值 → 定容 → 分装 → 封口。奶牛挤奶前或挤奶后使用, 预防奶牛乳房炎, 同时保护乳头不被冻伤和干裂, 而且保证了聚维酮碘溶液遇高温和低温时的稳定性。

1. 一种奶牛用稳定性强的 10% 聚维酮碘溶液及其制备工艺,其特征在于,包括以下组分,以重量百分比计:聚维酮碘 10%、稳定剂 1% ~ 5%、保护剂 1% ~ 10%、防冻剂 1% ~ 5%、表面活性剂 5% ~ 10%、磷酸盐缓冲液 5% ~ 20%、纯净水。

2. 根据权利要求 1 所述的一种奶牛用稳定性强的 10% 聚维酮碘溶液及其制备工艺,其特征在于,稳定剂为碘酸钾,保护剂为甘油,防冻剂为二甲基亚砷,表面活性剂为吐温 80,磷酸盐缓冲液由磷酸二氢钠和磷酸氢二钠组成。

3. 根据权利要求 1 所述的一种奶牛用稳定性强的 10% 聚维酮碘溶液及其制备工艺,其特征在于,具体工艺如下所述:

(1) 将聚维酮碘与适量的纯净水融化完全,加入吐温 80,搅拌均匀,过滤,得到 A 溶液;

(2) 配制磷酸盐缓冲溶液,调其 PH 值为 5 ~ 6,得到 B 溶液;

(3) 配制碘酸钾溶液,将碘酸钾溶液加入到适量的甘油和二甲基亚砷的混合物中,得到 C 溶液;

(4) 将工艺 A、B、C 溶液混合在一起,搅拌均匀;

(5) 调 PH 值,定容,分装,密封;放置避光、阴凉处保存。

一种奶牛用稳定性强的 10% 聚维酮碘溶液及其制备工艺

技术领域

[0001] 本发明属于药物制备领域,特别涉及一种奶牛用稳定性强的 10% 聚维酮碘溶液及其制备工艺。

[0002]

背景技术

[0003] [0002] 聚维酮碘被公认为是一种新型的高效、广谱、刺激性小、无毒副作用、无残留、无抗药性杀菌剂。它对金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、乙肝病毒、艾滋病毒、阴道滴虫、芽孢等有较强的杀灭作用,对临床上常见的细菌几乎都能杀灭。但目前为止,聚维酮碘由于存在多种碘型体,且易挥发,在不同的 PH 值下,有效碘含量变化很大,影响其含量,直接影响治疗效果。聚维酮碘溶液 PH 值非常不稳定,下降幅度非常大。目前聚维酮碘多为临用新配,非常不便,产品有效期短,质量不能保证,造成大量的浪费。一直以来,聚维酮碘溶液都存在着遇见高温易挥发,降低杀菌效果的问题。

发明内容

[0004] [0003] 本发明提供一种奶牛用稳定性强的 10% 聚维酮碘溶液及其制备工艺。其目的在于:

- 1、用于预防和治疗金黄色葡萄球菌、大肠杆菌等引起的乳房炎;
- 2、解决目前市面上聚维酮碘溶液的不稳定的问题,尤其遇见高温或低温;
- 3、解决温度过低冻伤乳头及乳头容易干裂等问题。

[0005] 本发明的意义和用法:奶牛挤奶前或挤奶后使用,如果挤奶前使用本发明,挤奶后配合成膜型消毒液,会更好的预防奶牛乳房炎,同时保护乳头不被冻伤和干裂,而且保证了聚维酮碘溶液遇高温和低温时的稳定性。

[0006] 本发明的技术方案是:一种奶牛用稳定性强的 10% 聚维酮碘溶液及其制备工艺,其特征在于,包括以下组分,以重量百分比计:聚维酮碘 10%、稳定剂 1%~5%、保护剂 1%~10%、防冻剂 1%~5%、表面活性剂 5%~10%、磷酸盐缓冲液 5%~20%、纯净水。

[0007] 一种奶牛用稳定性强的 10% 聚维酮碘溶液及其制备工艺,其特征在于,稳定剂为碘酸钾,保护剂为甘油,防冻剂为二甲基亚砷,表面活性剂为吐温 80,磷酸盐缓冲液由磷酸二氢钠和磷酸氢二钠组成。

[0008] 一种奶牛用稳定性强的 10% 聚维酮碘溶液及其制备工艺,其特征在于,具体工艺如下所述:

- (1) 将聚维酮碘与适量的纯净水融化完全,加入吐温 80,搅拌均匀,过滤,得到 A 溶液;
- (2) 配制磷酸盐缓冲溶液,调其 PH 值为 5~6,得到 B 溶液;
- (3) 配制碘酸钾溶液,将碘酸钾溶液加入到适量的甘油和二甲基亚砷的混合物中,得到 C 溶液;
- (4) 将工艺 A、B、C 溶液混合在一起,搅拌均匀;

(5) 调 PH 值,定容,分装,密封 ;放置避光、阴凉处保存。

[0009]

具体实施方式

[0010] 下面通过具体实施案例对本发明进一步详述,并非局限于下面的实施案例。

[0011] 实施案例 1

本发明制备 1000mL 奶牛稳定性强的 10% 聚维酮碘消毒液的具体实施方式,重量配比如下 :

聚维酮碘	100g
碘酸钾	20g
甘油	20g
二甲基亚砷	20g
吐温 80	60g
磷酸盐缓冲液	80g
纯净水	700g

具体制备工艺如下 :

- (1) 将聚维酮碘与适量的纯净水融化完全,加入吐温 80,搅拌均匀,过滤,得到 A 溶液 ;
- (2) 配制磷酸盐缓冲溶液,调其 PH 值为 5 ~ 6,得到 B 溶液 ;
- (3) 配制碘酸钾溶液,将碘酸钾溶液加入到适量的甘油和二甲基亚砷的混合物中,得到 C 溶液 ;
- (4) 将工艺 A、B、C 溶液混合在一起,搅拌均匀 ;
- (5) 调 PH 值,定容,分装,密封 ;放置避光、阴凉处保存。

[0012] 实施案例 2

本发明制备 1000mL 奶牛稳定性强 10% 聚维酮碘消毒液的具体实施方式,重量配比如下 :

聚维酮碘	100g
碘酸钾	25g
甘油	40g
二甲基亚砷	40g
吐温 80	50g
磷酸盐缓冲液	100g
纯净水	645g

具体制备工艺如下 :

- (1) 将聚维酮碘与适量的纯净水融化完全,加入吐温 80,搅拌均匀,过滤,得到 A 溶液 ;
- (2) 配制磷酸盐缓冲溶液,调其 PH 值为 5 ~ 6,得到 B 溶液 ;
- (3) 配制碘酸钾溶液,将碘酸钾溶液加入到适量的甘油和二甲基亚砷的混合物中,得到 C 溶液 ;
- (4) 将工艺 A、B、C 溶液混合在一起,搅拌均匀 ;
- (5) 调 PH 值,定容,分装,密封 ;放置避光、阴凉处保存。

[0013] 实施案例 3

根据本发明提供的生产工艺,生产的 10% 聚维酮碘溶液,其稳定性检验是按《中国兽药典》二〇一〇年版一部检验,检验项目包括:性状、PH 值、鉴别、有效碘含量、规格。标准如下:性状:红棕色液体;PH 值:3.0-6.5;鉴别:(1)取本品 1-5 滴,加水 10mL 与淀粉指示剂 1 滴,即显蓝紫色。(2)取本品 10mL,置 50mL 锥形瓶中,瓶口覆盖一张用淀粉指示液湿润的滤纸,放置 60s 钟,不显蓝色。有效碘含量:采用硫代硫酸钠溶液滴定,按有效碘计算应为标示量的 8.5%~12.0% 的范围。试验设计采用高温和低温两种。高温:在 50℃,持续 2 个月;低温:在 -10℃、-20℃、-30℃,反复冻融。在此情况下,按照《中国兽药典》二〇一〇年版一部进行检验。

[0014] 高温试验稳定试验

50℃烘箱内持续 2 个月检验结果				
检验项目	15d	30d	45d	60d
性状	符合	符合	符合	符合
鉴别	符合	符合	符合	符合
有效碘含量	符合	符合	符合	符合
PH 值	符合	符合	符合	符合

低温试验稳定试验

检验项目	零下 10℃冻融	零下 20℃冻融	零下 30℃冻融
性状	符合	符合	符合
鉴别	符合	符合	符合
有效碘含量	符合	符合	符合
PH 值	符合	符合	符合