

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.



[12] 发明专利申请公开说明书

A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/375 (2006.01)
A61P 3/02 (2006.01)

[21] 申请号 200510048174.6

[43] 公开日 2006 年 8 月 9 日

[11] 公开号 CN 1813674A

[22] 申请日 2005.12.12

[21] 申请号 200510048174.6

[71] 申请人 王 冕

地址 050021 河北省石家庄市建设南大街 163
号凯莱金第商务楼 A 座 413 室

[72] 发明人 王 冕 魏 锐

权利要求书 2 页 说明书 4 页

[54] 发明名称

一种用于静脉给药的维生素 C 钠制剂及其制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种用于静脉给药的制剂，更具体地，本发明公开了用于静脉给药的维生素 C 钠制剂及其制备方法。

1. 一种用于静脉给药的维生素 C 钠制剂, 包含以下组分: 维生素 C 钠 0.04%~50.0%, 渗透压调节剂 0.8%~80.0%, 注射用水 15.0%~99.1%。
2. 权利要求 1 所述的制剂, 其中维生素 C 钠 0.1%~10.0%, 渗透压调节剂 4.0%~50.0%, 注射用水 50.0%~94.8%。
3. 权利要求 1 所述的制剂, 其中渗透压调节剂氯化钠、葡萄糖、甘露醇、木糖醇、氯化钾、乳酸钠、氨基酸中的一种或几种。
4. 权利要求 1 所述的制剂, 其中维生素 C 钠 0.2%, 葡萄糖 5.0%, 注射用水 94.8%。
5. 权利要求 1 所述的制剂, 其中维生素 C 钠 1.0%, 葡萄糖 5.0%, 注射用水 94.0%。
6. 权利要求 1—5 任一所述的制剂的制备方法, 包括以下步骤:
 - (1) 输液瓶、橡胶塞、涤纶膜按注射剂常规要求进行处理;
 - (2) 药液的配制;
 - (3) 中间品检测: 取药液测定 pH 值及维生素 C 钠、渗透压调节剂的含量;
 - (4) 罐装: 其含量及 pH 值合格后, 精滤至澄明度合格, 罐装、加膜、加塞、轧盖;
 - (5) 热压灭菌;
 - (6) 全检。
7. 权利要求 6 所述的方法, 其中步骤 (2) 的药液配置方法为称取处方量的维生素 C 钠于配液罐中, 加入注射用水, 搅拌溶解。再加入渗透压调节剂, 搅拌溶解, 补加注射用水至处方量, 加入适量针用活性炭, 炭吸附 30 分钟, 用钛滤棒

过滤脱炭，调节 pH 值，精滤，制备结束，进行包装。

8. 权利要求 6 所述的方法，其中热压灭菌为 105~121℃热压灭菌。

一种用于静脉给药的维生素 C 钠制剂及其制备方法

技术领域

本发明公开了一种用于静脉给药的制剂，更具体地，本发明公开了用于静脉给药的维生素 C 钠制剂及其制备方法。

背景技术

维生素 C 又叫抗坏血酸,是一种水溶性维生素。维生素 C 在人体内的主要功能是：参与氨基酸代谢、神经递质的合成、胶原蛋白和组织细胞间质的合成，可降低毛细血管的通透性，加速血液的凝固，刺激凝血功能，促进铁在肠内吸收，促使血脂下降，增加对感染的抵抗力，参与解毒功能，且有抗组胺的作用及阻止致癌物质(亚硝胺)生成的作用。

由于维生素 C 的烯醇式化学结构使其极不稳定，遇空气易氧化、变色，在酸性溶液中稳定，在中性或碱性溶液中易被氧化分解，铁、铜等金属离子能够加速其氧化速率，在所有维生素中是最不稳定的。所以临床急需稳定的维生素 C 制剂从而保证用药安全。

发明内容

本发明公开了：

- 1.一种用于静脉给药的维生素 C 钠制剂，包含以下组分：维生素 C 钠 0.04%~50.0%，渗透压调节剂 0.8%~80.0%（太高了？），注射用水 15.0%~99.1%。
2. 上述 1 所述的制剂，其中维生素 C 钠 0.1%~10.0%，渗透压调节剂 4.0

%～50%，注射用水 50.0%～94.8%。

3. 上述 1 所述的制剂，其中渗透压调节剂氯化钠、葡萄糖、甘露醇、木糖醇、氯化钾、乳酸钠、氨基酸中的一种或几种。

4. 上述 1 所述的制剂，其中维生素 C 钠 0.2%，葡萄糖 5.0%，注射用水 94.8%。

5. 上述 1 所述的制剂，其中维生素 C 钠 1.0%，葡萄糖 5.0%，注射用水 94.0%。

6. 上述 1—5 任一所述的制剂的制备方法，包括以下步骤：

(1) 输液瓶、橡胶塞、涤纶膜按注射剂常规要求进行处理；

(2) 药液的配制；

(3) 中间品检测：取药液测定 pH 值及维生素 C 钠、渗透压调节剂的含量；

(4) 罐装：其含量及 pH 值合格后，精滤至澄明度合格，罐装、加膜、加塞、轧盖；

(5) 热压灭菌；

(6) 全检。

7. 上述 6 所述的方法，其中步骤 (2) 的药液配置方法为称取处方量的维生素 C 钠于配液罐中，加入注射用水，搅拌溶解。再加入渗透压调节剂，搅拌溶解，补加注射用水至处方量，加入适量针用活性炭，炭吸附 30 分钟，用钛滤棒过滤脱炭，调节 pH 值，精滤。

制备结束，进行包装。

8. 上述 6 所述的方法，其中热压灭菌为 105～121℃热压灭菌。

本发明公开的维生素 C 钠制剂，与现有技术相比，优良效果如下：

(1) 选择了输液剂型，为临床医务人员操作带来了方便，并减少了二次污染确保注射液质量。

(2) 维生素 C 钠的稳定性比维生素 C 的稳定性有很大的提高。

由上述方法制得的维生素 C 钠输液在含量、热原、无菌、pH、澄明度、不溶性微粒等项的检验中均符合有关规定，无抗原型，无毒副作用。因而克服了已有的维生素 C 注射剂易氧化等缺点，使产品稳定性更好，疗效更确切。其工艺特点在于成盐后药品的抗氧化能力增强，稳定性好，用药更安全，为临床医务人员操作带来了方便，为临床提供了一种经济实用的新剂型。

具体实施方式

以下实施例仅对本发明进行进一步说明，不应理解对本发明的限制。

除非特别说明，本发明中的百分比均为重量百分比。

原材料来源：

实施例 1：组分如下：

维生素 C 钠	0.2%
葡萄糖	5%
注射用水	94.8%

制备方法如下：

(1) 输液瓶、橡胶塞、涤纶膜按注射剂常规要求进行处理，备用

(2) 药液的配制：

称取 200g 维生素 C 钠于配液罐中，加入注射用水 50000g，搅拌溶解。加入葡萄糖 5000g，搅拌溶解，补加注射用水至 100000g，加入 10g 针用活性炭，炭

吸附 30 分钟，用钛滤棒过滤脱炭，调节 pH 值为 6.0，精滤。

(3) 中间品检测：取药液测定 pH 值及维生素 C 钠、渗透压调节剂的含量。

(4) 灌装：其含量及 pH 值合格后，精滤值澄明度合格，按 100ml/输液瓶灌装、加膜、加塞、轧盖。

(5) 热压灭菌：115℃热压灭菌 30 分钟，喷淋热水降温出柜。

(6) 全检。

制备结束，进行包装，即得到维生素 C 钠输液。

实施例 2：维生素 C 钠输液，组分如下（均为重量百分比）：

维生素 C 钠	1.0%
葡萄糖	5%
注射用水	94.0%

制备方法同实施例 1。

实施例 3：维生素 C 钠输液，组分如下（均为重量百分比）：

维生素 C 钠	1.0%
葡萄糖	5%
注射用水	94.0%

制备方法同实施例 1。