

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61K 33/32

A61K 9/08

A61P 3/02



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200410024011. X

[43] 公开日 2005 年 10 月 19 日

[11] 公开号 CN 1682760A

[22] 申请日 2004.4.13

[21] 申请号 200410024011. X

[71] 申请人 魏秀华

地址 250100 山东省济南市工业南路 106 号

[72] 发明人 魏秀华

权利要求书 1 页 说明书 3 页

[54] 发明名称 一种注射用多种微量元素及制备方法

[57] 摘要

本发明涉及一种注射用多种微量元素及制备方法，其特征在于包含氯化铬、钼酸钠、氟化钠、氯化锰、碘化钾、氯化铁、氯化锌、氯化铜、亚硒酸钠、山梨醇成分，各组分的含量配方是氯化铬 5 ~ 6mg、钼酸钠 4 ~ 5mg、氟化钠 0 ~ 1g、氯化锰 90 ~ 100mg、碘化钾 15 ~ 17mg、氯化铁 0 ~ 1g、氯化锌 1 ~ 2g、氯化铜 0 ~ 1g、亚硒酸钠 10 ~ 11mg、山梨醇 250 ~ 350g、赋形剂 0 ~ 200g，适于补充成人微量元素铬、铁、钼、锌、铜、锰、硒的日常需要；其制备方法是按处方量精确称取各组分，加注射用水 700ml 配制，用 0.01% ~ 0.5% (W/V) 针用炭吸附，在 20℃ ~ 80℃ 下搅拌 10 ~ 50 分钟，粗滤，加入注射用水 300ml，搅拌均匀，测 pH 值和各组分含量，合格后，精滤到澄明，分装于瓶中，冻干，即得。

知识产权出版社出版

ISSN 1008-4274

1、一种注射用多种微量元素，其特征在于包含氯化铬、钼酸钠、氟化钠、氯化锰、碘化钾、氯化铁、氯化锌、氯化铜、亚硒酸钠、山梨醇成分，各组分的含量配方是氯化铬 5~6mg、钼酸钠 4~5mg、氟化钠 0~1g、氯化锰 90~100mg、碘化钾 15~17mg、氯化铁 0~1g、氯化锌 1~2g、氯化铜 0~1g、亚硒酸钠 10~11mg、山梨醇 250~350g、赋形剂 0~200g。

2、一种注射用多种微量元素的制备方法，其特征在于按处方量精确称取各组分，加注射用水 700ml 配制，用 0.01%~0.5% (W/V) 针用炭吸附，在 20℃~80℃下搅拌 10~50 分钟，粗滤，加入注射用水 300ml，搅拌均匀，测 pH 值和各组分含量，合格后，精滤到澄明，分装于瓶中，冻干，即得。

一种注射用多种微量元素及制备方法

发明领域

本发明涉及一种注射用多种微量元素及制备方法，属于制药领域。

技术背景

微量元素占人体重的万分之五（0.05%），包括锌、硒、碘、铁、锰、铬、镍、钼、锶、氟等。近10年来，随着科学的发展，微量元素与人体健康的关系逐渐被医学界所重视。有研究表明，很多疾病的发生与微量元素缺乏而致免疫功能低下，机体有关酶的活性降低有关。如缺锌可引起儿童偏食、厌食，老年人可患前列腺增生或前列腺炎；缺硒可导致冠心病、心肌炎；各种癌症都是血清锌的浓度降低，血清铜高于正常值；急慢性肝炎、肝硬化腹水是因锌、锰低于正常值，铜高于正常值。目前国内市场上已上市了一种多种微量元素注射液，对于静脉营养输液补充成人对微量元素铬、铁、钼、锌、铜、锰、硒的日常需要疗效确切，但该制剂存在贮存时间短、稳定性差的缺点。

发明内容

本发明目的在于提供一种质量稳定、贮存时间长、运输方便的注射用多种微量元素冻干粉针剂。

本发明的技术解决方案如下：

注射用多种微量元素，包含氯化铬、钼酸钠、氟化钠、氯化锰、碘化钾、氯化铁、氯化锌、氯化铜、亚硒酸钠、山梨醇成分，各组分的含量配方是氯化铬 5~6mg、钼酸钠 4~5mg、氟化钠 0~1g、氯化锰 90~100mg、碘化钾 15~17mg、氯化铁 0~1g、氯化锌 1~2g、氯化铜 0~1g、亚硒酸钠 10~11mg、山梨醇 250~350g、赋形剂 0~200g。

本发明的技术解决方案还包括：

注射用多种微量元素，其制备方法是按处方量精确称取各组分，加注射用水 700ml 配制，用 0.01%~0.5% (W/V) 针用炭吸附，在 20℃~80℃ 下搅拌 10~50 分钟，粗滤，加入注射用水 300ml，搅拌均匀，测 pH 值和各组分含量，合格后，精滤到澄明，分装于瓶中，冻干，即得。

本发明一种注射用多种微量元素，经稳定性试验结果如下：

1、影响因素试验：本发明在温度 60℃±2℃ 条件下放置 5、10 天，各项指标均无明显变化；本发明在 4500Lx 条件下放置 5、10 天，有关的各项指标均无明显变化。

2、加速试验：本发明在温度 40℃±2℃、相对湿度 75%±5% 条件下加速试验 6 个月，有关的各项指标均无明显变化。

3、长期试验：本发明在温度 25℃±2℃、相对湿度 60%±10% 条件下长期试验 24 个月，有关的各项指标均无明显变化。

上述试验表明本发明一种注射用多种微量元素，稳定性良好，贮存期长。

本发明的优点是：质量稳定、贮存时间长、运输方便。

具体实施方式

1、处方

氯化铬 53.3mg	钼酸钠 48.5mg
氟化钠 2.1g	氯化锰 99mg
碘化钾 16.6mg	氯化铁 0.54g
氯化锌 1.36g	氯化铜 0.34g
亚硒酸钠 10.5mg	山梨醇 300g
甘露醇 200g	注射用水 1000ml

制成

1000 支

2、制备方法

按处方配比精确称取各组分，加注射用水 700ml 配制，用 0.01%~0.5% (W/V) 针用炭吸附，在 20℃~80℃下搅拌 10~50 分钟，粗滤，加入注射用水 300ml，搅拌均匀，测 pH 值、各成分含量，合格后，精滤到澄明，分装于瓶中，冻干，即得。