



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102614184 A

(43) 申请公布日 2012.08.01

(21) 申请号 201110024975.4

(22) 申请日 2011.01.27

(71) 申请人 瑞普(天津)生物药业有限公司

地址 300300 天津市东丽区东丽开发区六经
路6号

(72) 发明人 王小武 魏德宝 昌莉丽

(51) Int. Cl.

A61K 31/546(2006.01)

A61K 9/10(2006.01)

A61P 31/04(2006.01)

A61K 31/165(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 4 页

(54) 发明名称

一种家畜用复方硫酸头孢喹肟混悬剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种家畜用复方硫酸头孢喹肟混悬液。本发明所述组合物包括以下组分:硫酸头孢喹肟、氟苯尼考、硬脂酸铝、二丁基羟基甲苯、苯甲醇、吐温-80、油酸乙酯。本发明涉及的复方制剂与单方制剂相比临床抗菌谱更广、用量少、抗菌作用强。

1. 一种家畜用复方硫酸头孢喹肟混悬液,其特征在于该组合中各组分重量或体积百分比为:

硫酸头孢喹肟	1-10% W/V
氟苯尼考	3-8% W/V
硬脂酸铝	1-15% W/V
二丁基羟基甲苯	0.01-0.5% W/V
苯甲醇	0.5-10% WV
吐温-80	0.1-2% W/V
油酸乙酯	定容至 100% V/V。

2. 根据权利要求1所述的一种家畜用复方硫酸头孢喹肟混悬液,其特征在于该组合中各组分重量百分比为:硫酸头孢喹肟 2.5% W/V、氟苯尼考 5% W/V、硬脂酸铝 2% W/V、二丁基羟基甲苯 0.05% W/V、苯甲醇 1% V/V、吐温-80 0.3% V/V、油酸乙酯定容至 100% V/V。

3. 根据权利要求1或2所述的一种家畜用复方硫酸头孢喹肟混悬液,其特征不在于所述混悬液是通过如下方法制备:

A、按处方量称取各组分,备用;

B、将油酸乙酯、硬脂酸铝、二丁基羟基甲苯,加入高压锅或高压灭菌柜中加热至 120-125℃,加热 2 小时,制成凝胶;

C、在搅拌状态下,将凝胶冷却至 40℃ 以下,制备成油胶,备用;

D、取处方量的硫酸头孢喹肟、氟苯尼考,加入适量油胶,置高速搅拌器中搅拌,备用;

E、将上述搅拌好的液体转移至定量容器中,将处方量的苯甲醇、吐温 80,加入容器中,用剩余油胶加至处方量,边加边搅拌,备用;

F、将定量好的上述溶液转移至搅拌器中,搅拌 30 分钟,将其充分混匀,过高压均质机温度控制在 40℃ 以下,压力控制范围为 30-40 千帕。最后将所得溶液边搅拌边倒入已灭菌好的安瓿瓶,充入氮气,封口,钴-60 辐射灭菌即得。

一种家畜用复方硫酸头孢喹肟混悬剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于兽药技术领域,特别涉及一种家畜用复方硫酸头孢喹肟混悬剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 随着规模化养殖的发展,抗生素在畜牧业中广泛使用,导致细菌耐药性问题越来越严重,家畜中细菌性疾病的发病率居高不下,严重影响了畜牧业的健康发展,也对食品安全构成了严重的威胁。

[0003] 硫酸头孢喹肟是动物专用的第四代头孢类抗生素,其抗菌活性极强、药代动力学特征优良、毒副作用小、残留低,对 β 内酰胺酶稳定,不易产生耐药性。目前,用于只有其单方制剂在临床上使用,抗菌谱范围小。

发明内容

[0004] 为了解决硫酸头孢喹肟单方制剂所存在的问题,本发明提供了一种硫酸头孢喹肟复方混悬剂,其抗菌谱广、用量小。

[0005] 1、本发明的目的是提供一种复方硫酸头孢喹肟混悬剂。

[0006] 2、本发明涉及的复方硫酸头孢喹肟混悬剂由如下成分组成:

[0007] 硫酸头孢喹肟 1-10% W/V

[0008] 氟苯尼考 3-8% W/V

[0009] 硬脂酸铝 1-15% W/V

[0010] 二丁基羟基甲苯 0.01-0.5% W/V

[0011] 苯甲醇 0.5-10% W/V

[0012] 吐温-80 0.1-2% W/V

[0013] 油酸乙酯 定容至 100% V/V。

[0014] 3、所述各组分重量百分比优选为:硫酸头孢喹肟 2.5% W/V、氟苯尼考 5% W/V、硬脂酸铝 2% W/V、二丁基羟基甲苯 0.05% W/V、苯甲醇 1% V/V、吐温-80 0.3% V/V、油酸乙酯定容至 100% V/V。

[0015] 4、所述复方硫酸头孢喹肟混悬剂是由如下方法制备而成:

[0016] A、按处方量称取各组分,备用;

[0017] B、将油酸乙酯、硬脂酸铝、二丁基羟基甲苯,加入高压锅或高压灭菌柜中加热至 120-125°C,加热 2 小时,制成凝胶;

[0018] C、在搅拌状态下,将凝胶冷却至 40°C 以下,制备成油胶,备用;

[0019] D、取处方量的硫酸头孢喹肟、氟苯尼考,加入适量油胶,置高速搅拌器中搅拌,备用;

[0020] E、将上述搅拌好的液体转移至定量容器中,将处方量的苯甲醇、吐温 80,加入容器中,用剩余油胶加至处方量,边加边搅拌,备用;

[0021] F、将定量好的上述溶液转移至搅拌器中,搅拌 30 分钟,将其充分混匀,过高压均质机温度控制在 40℃以下,压力控制范围为 30-40 千帕。最后将所得溶液边搅拌边倒入已灭菌好的安瓿瓶,充入氮气,封口,钴 -60 辐射灭菌即得。

[0022] 本发明在硫酸头孢喹肟单方制剂的基础上进行了复方制剂的研制,与单方制剂相比,本发明所涉及的组合物抗菌谱更广、用量更小。

具体实施方式

[0023] 实施例 1:

[0024] 添加剂组方:

[0025]

原料名称	含量
硫酸头孢喹肟	1kg
氟苯尼考	3kg
硬脂酸铝	1kg
二丁基羟基甲苯	0.01kg
苯甲醇	0.5L
吐温-80	0.1L
油酸乙酯	定容至 100L

[0026] 制备工艺:

[0027] A、将油酸乙酯、硬脂酸铝、二丁基羟基甲苯,加入高压锅或高压灭菌柜中加热至 120-125℃,加热 2 小时,制成凝胶;

[0028] B、在搅拌状态下,将凝胶冷却至 40℃以下,制备成油胶,备用;

[0029] C、取处方量的硫酸头孢喹肟、氟苯尼考,加入适量油胶,置高速搅拌器中搅拌,备用;

[0030] D、将上述搅拌好的液体转移至定量容器中,将处方量的苯甲醇、吐温 80,加入容器中,用剩余油胶加至处方量,边加边搅拌,备用;

[0031] F、将定量好的上述溶液转移至搅拌器中,搅拌 30 分钟,将其充分混匀,过高压均质机温度控制在 40℃以下,压力控制范围为 30-40 千帕。最后将所得溶液边搅拌边倒入已灭菌好的安瓿瓶,充入氮气,封口,钴 -60 辐射灭菌即得。

[0032] 实施例 2:

[0033]

原料名称	含量
硫酸头孢喹肟	2.5kg
氟苯尼考	5kg
硬脂酸铝	2kg
二丁基羟基甲苯	0.05kg

[0034]

苯甲醇	1L
吐温-80	0.3l
油酸乙酯	定容至 100L

[0035] 制备工艺：

[0036] A、将油酸乙酯、硬脂酸铝、二丁基羟基甲苯，加入高压锅或高压灭菌柜中加热至 120-125℃，加热 2 小时，制成凝胶；

[0037] B、在搅拌状态下，将凝胶冷却至 40℃ 以下，制备成油胶，备用；

[0038] C、取处方量的硫酸头孢喹肟、氟苯尼考，加入适量油胶，置高速搅拌器中搅拌，备用；

[0039] D、将上述搅拌好的液体转移至定量容器中，将处方量的苯甲醇、吐温 80，加入容器中，用剩余油胶加至处方量，边加边搅拌，备用；

[0040] F、将定量好的上述溶液转移至搅拌器中，搅拌 30 分钟，将其充分混匀，过高压均质机温度控制在 40℃ 以下，压力控制范围为 30-40 千帕。最后将所得溶液边搅拌边倒入已灭菌好的安瓿瓶，充入氮气，封口，钴 -60 辐射灭菌即得。

[0041] 实施例 3：

[0042]

原料名称	含量
硫酸头孢喹肟	10kg
氟苯尼考	8kg
硬脂酸铝	15kg
二丁基羟基甲苯	0.5kg
苯甲醇	10L
吐温-80	2L
油酸乙酯	定容至 100L

[0043] 制备工艺：

[0044] A、将油酸乙酯、硬脂酸铝、二丁基羟基甲苯，加入高压锅或高压灭菌柜中加热至 120-125℃，加热 2 小时，制成凝胶；

[0045] B、在搅拌状态下，将凝胶冷却至 40℃ 以下，制备成油胶，备用；

[0046] C、取处方量的硫酸头孢喹肟、氟苯尼考，加入适量油胶，置高速搅拌器中搅拌，备用；

[0047] D、将上述搅拌好的液体转移至定量容器中，将处方量的苯甲醇、吐温 80，加入容器中，用剩余油胶加至处方量，边加边搅拌，备用；

[0048] F、将定量好的上述溶液转移至搅拌器中，搅拌 30 分钟，将其充分混匀，过高压均质机温度控制在 40℃ 以下，压力控制范围为 30-40 千帕。最后将所得溶液边搅拌边倒入已灭菌好的安瓿瓶封口，所得混悬剂在搅拌状态下灌封包装，充入氮气，钴 -60 辐射灭菌即得。

[0049] 实施例 4：本发明所涉及的复方硫酸头孢喹肟混悬剂临床效果试验。

[0050] 试验药物：

[0051] 药物 A：本发明所涉制剂（采用实施例 2 方法配制）

[0052] 药物 B：按本发明所述方法配制未加氟苯尼考的制剂，组分同实施例 2

[0053] 试验动物

[0054] 天津市某猪场 30 头断奶仔猪（40-50 日龄）病例，经诊断为猪链球菌与副猪嗜血杆菌混合感染。

[0055] 试验设计及方法：

[0056] 将病例按发病严重程度，随机分为 2 组，每组 15 头，试验组 1 用药物 A 进行治疗，0.1ml/kg 体重，3 天一个疗程；试验组 2 用药物 B 进行治疗，0.4ml/kg 体重，3 天一个疗程；其余饲养条件都相同。试验期间对动物恢复情况进行统计：

[0057] 试验结果：

[0058] 表 1 本发明所涉及的复方硫酸头孢喹肟制剂临床效果试验

[0059]	组别	数量	痊愈病例数量	疾病症状有所 改善病例数	死亡病例数
	1	15	15	--	--
	2	15	9	4	1

[0060] 由上表得出，本发明所涉的复方头孢喹肟混悬液制剂与单方制剂相比用量少，对疾病的治愈率更高。