

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷
A61K 33/14



[12] 发明专利申请公开说明书

A61K 9/20 A61P 3/02
//(A61K33/14,31 : 194,
31 : 704,33 : 14)

[21] 申请号 200410008701.6

[43] 公开日 2005 年 1 月 5 日

[11] 公开号 CN 1559434A

[22] 申请日 2004. 3. 12
[21] 申请号 200410008701.6
[71] 申请人 杨理林
地址 510620 广东省广州市黄埔大道西 33 号
三新大厦 16 楼 A1
[72] 发明人 杨理林

[74] 专利代理机构 北京恒信悦达知识产权代理有限公司
代理人 徐雪琦

权利要求书 2 页 说明书 6 页

[54] 发明名称 一种口服补液盐分散片剂及其制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种口服补液盐分散片剂，自组成为以氯化钠、枸橼酸钠、氯化钾、无水葡萄糖为主要活性成分；以碳酸氢钠、预凝胶淀粉、聚乙烯吡咯烷酮、硬脂酸镁为辅料。将处方量的预凝胶淀粉、交联羧甲基纤维素钠置 60 摄氏度烘箱中干燥二小时。然后将各主要成分分别过 80 目筛。取一半量的交联羧甲基纤维素钠按照等量递加法混合 30 分钟后。将聚乙烯吡咯烷酮溶于适量的 40% 乙醇中作为粘合剂，用 20 目筛湿法制粒、烘干、整粒。将剩余的交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁混合均匀，确定每片重量后直接压片。由于将盐分等矿物质经过其它医药物质的固化，形成药物，这样可以满足人体补充盐分的方便，快捷。

ISSN 1008-4274

1、一种口服补液盐分散片剂，其特征在于：以氯化钠、枸橼酸钠、氯化钾、无水葡萄糖为主要活性成份；以预凝胶淀粉、聚乙烯吡咯烷酮、硬脂酸镁为辅料；

该口服补液盐分散片剂的组分及各组分占总重量的百分比为：

氯化钠	5—15%
枸橼酸钠	5—10%
氯化钾	2—8%
无水葡萄糖	45—75%
交联羧甲基纤维素钠	3—9%
预凝胶淀粉	5—12%
聚乙烯吡咯烷酮	1—2%
硬脂酸镁	1—2% 。

2、如权利要求 1 中所述的口服补液盐分散片剂，其特征在于：该口服补液盐分散片剂的组分及各组分占总重量的百分比的优选方案为：

氯化钠	7—10%
枸橼酸钠	6—8%
氯化钾	3—5%
无水葡萄糖	55—65%

交联羧甲基纤维素钠	5—7%
预凝胶淀粉	7—10%
聚乙烯吡咯烷酮	1.5—2%
硬脂酸镁	1.0—1.8%。

3、如权利要求 1 或 2 中所述的口服补液盐分散片剂，其特征在于：该口服补液盐分散片剂最佳方案为：各组分之间的比例为：氯化钠：枸橼酸钠：氯化钾：无水葡萄糖：碳酸氢钠：预凝胶淀粉：聚乙烯吡咯烷酮：硬脂酸镁=1.75：1.25：0.75：11：1.25：1.5：0.16：0.15。

4、如权利要求 1 或 2 或 3 所述的口服补液盐分散片剂的制备方法，其特征在于：将处方量的预凝胶淀粉、交联羧甲基纤维素钠置 60 摄氏度烘箱中干燥二小时；然后将各主要成份分别过 80 目筛；取一半量的交联羧甲基纤维素钠按照等量递加法混合 30 分钟后；将聚乙烯吡咯烷酮溶于适量的 40%乙醇中作为粘合剂，用 20 目筛湿法制粒、烘干、整粒；将剩余的交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁混合均匀，确定每片重量后直接压片。

一种口服补液盐分散片剂及其制备方法

技术领域:

本发明涉及一种口服分散片剂,尤其涉及一种口服补液盐分散片剂及其制备方法。

背景技术:

盐是人体生命中不可缺少的成分之一,根据阿帕林(世界著名的前苏联生物化学家,1894年—1980年)在《生命的起源》中所说:“人类乃至所有的生命都是从海水中衍生进化而来的,某些生命登陆,而某些生命则仍然留在海水中生活。”

原本人类和所有陆地上的动物和植物都发源于海洋。直到今天,无人对此理论提出异议。大海是所有生命之母。海水中含有多多种矿物质,海水中的矿物质也就是人体内含有的矿物质。海水中的钾、钠离子含量最高,而钾、钠离子也是我们机体内的主要的两种阳离子。它们各自主持细胞内外的的工作,调节人体正常的电解质平衡。如果人体缺少这些矿物质,整个机体将受到很大的影响,健康就会受损,各种不正常的机体运作状况会以各种疾病的方式表现出来。盐分是人体不可或缺的,如果人体中缺少了盐

分，人就会头晕、全身乏力、不思饮食，长期下去就会引发许多疾病，毛发变白。

在医院里，我们经常会看到病人输液，许多就是氯化钠生理盐水（即浓度为 0.9% 的食盐水）。人体里的血液都含有食盐成分。血液是由红细胞和液体血浆组成的。血细胞有红细胞、白细胞和血小板三种，其中，红细胞占绝大多数。细胞膜就是半透膜，在正常的情况下，细胞内的溶液跟细胞外的血浆液必须维持一定的浓度。人在输液时，进入血浆的盐水，也须维持一定的浓度即 0.09%。如果把生事盐水调稀了或错用了蒸馏水，那么输液后，血浆的浓度会变稀，这样，血浆里的水分就会往浓度大的血细胞里渗透。结果就引起血细胞的膨胀，甚至破裂，发生溶血现象。若盐水过浓，那么，血细胞里的水分，又会向外渗透。目前人们补盐的方式目前还停留在以医疗形式注射生理盐水的传统方式，这样人在补充盐的时候，若不是去医院，就是在家溶点儿食盐水，这样造成补盐的方式非常单一，而且非常麻烦。

发明内容:

本发明所要解决的技术问题是提供一种口服补液盐分散片剂及其制备方法，实现补盐简单易行，补盐效果明显。

该口服补液盐分散片剂以氯化钠、枸橼酸钠、氯化钾、无水葡萄糖为主要活性成份；以预凝胶淀粉、聚乙烯吡咯烷酮、硬脂酸镁为辅料；

该口服补液盐分散片剂的组分及各组分占总重量的百分比

为:

氯化钠	5—15%
枸橼酸钠	5—10%
氯化钾	2—8%
无水葡萄糖	45—75%
交联羧甲基纤维素钠	3—9%
预凝胶淀粉	5—12%
聚乙烯吡咯烷酮	1—2%
硬脂酸镁	1—2%。

该口服补液盐分散片剂的组分及各组分占总重量的百分比

的优选方案为:

氯化钠	7—10%
枸橼酸钠	6—8%
氯化钾	3—5%
无水葡萄糖	55—65%
交联羧甲基纤维素钠	5—7%
预凝胶淀粉	7—10%
聚乙烯吡咯烷酮	1.5—2%
硬脂酸镁	1.0—1.8%。

该口服补液盐分散片剂的组分及各组分占总重量的百分比

的最佳方案为: 氯化钠 1750g、枸橼酸钠 1250g、氯化钾 750g、

无水葡萄糖 11000g、碳酸氢钠 1250g、预凝胶淀粉 1500g、聚乙烯吡咯烷酮 160g、硬脂酸镁 150g，制成 1000 片。

该口服补液盐分散片剂的制备方法为：将处方量的预凝胶淀粉、交联羧甲基纤维素钠置 60 摄氏度烘箱中干燥二小时；然后将各主要成份分别过 80 目筛；取一半量的交联羧甲基纤维素钠按照等量递加法混合 30 分钟后；将聚乙烯吡咯烷酮溶于适量的 40%乙醇中作为粘合剂，用 20 目筛湿法制粒、烘干、整粒；将剩余的交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁混合均匀，确定每片重量后直接压片。在该发明中，在保持该产品原有原料的活性、成份的比例不变的情况下，使用制药行业通用制造片剂剂型所使用制造方法，将该产品成为片剂剂型。

由于将盐份等矿物质经过其他医药物质的固化，形成药物，这样可以满足人体补充盐份的方便，快捷。

该口服补液盐分散片剂的产品没有采用散剂剂型而选择片剂剂型，是因为散剂剂型的该产品存在着以下的不足：（1）散剂的药粉容易粘的产品的包装袋上，在使用时会造成药品使用时的用量不足。（2）该散剂药品使用时要先倒进容器进行溶解，但散剂在倾倒过程中极易撒落，也会造成病人的用药量不足。（3）散剂剂型的药品在病人携带时，外包装稍有破损便会漏药，同样会造成病人用药量的不足。

上述情况都会影响该药品使用量的准确性，从而影响到对病人的治疗效果。该片剂剂型克服了散剂剂型存在的不足，而且溶

解的速度不受影响或更快。

具体实施方式:

具体实施方式 1:

1、将处方量的预凝胶淀粉 1000g、交联羧甲基纤维素钠 1000g 置 60 摄氏度烘箱中干燥二小时;

2、后将各主要成份氯化钠 1750g、枸橼酸钠 1250g、氯化钾 750g、无水葡萄糖 11000g, 分别过 80 目筛;

3、取一半量的交联羧甲基纤维素钠按照等量递加法混合 30 分钟后, 将聚乙烯吡咯烷酮 300g 溶于 300g 的 40%乙醇中作为粘合剂, 用 20 目筛湿法制粒、烘干、整粒;

4、将剩余的交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁 200g 混合均匀, 确定每片重量后直接压片。

在该发明中, 在保持该产品原有原料的活性、成份的比例不变的情况下, 使用制药行业通用制造片剂剂型所使用制造方法, 将该产品制成 1000 片的 ORS 口服补液盐分散片剂剂型。

具体实施方式 2:

1、将处方量的预凝胶淀粉 1800g、交联羧甲基纤维素钠 600g 置 60 摄氏度烘箱中干燥二小时;

2、后将各主要成份氯化钠 1200g、枸橼酸钠 865g、氯化钾 400g、无水葡萄糖 12000g, 分别过 80 目筛;

3、取一半量的交联羧甲基纤维素钠按照等量递加法混合 30 分钟后, 将聚乙烯吡咯烷酮 200 g 溶于 250 的 30%乙醇中作为粘

合剂，用 20 目筛湿法制粒、烘干、整粒；

4、将剩余的交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁 230g 混合均匀，确定每片重量后直接压片。

在该发明中，在保持该产品原有原料的活性、成份的比例不变的情况下，使用制药行业通用制造片剂剂型所使用制造方法，将该产品制成 1000 片的 ORS 口服补液盐分散片剂剂型。

具体实施方式 3:

1、将处方量的预凝胶淀粉 1000g、交联羧甲基纤维素钠 1500g 置 60 摄氏度烘箱中干燥二小时；

2、后将各主要成份氯化钠 2200g、枸橼酸钠 1500g、氯化钾 900g、无水葡萄糖 9000g，分别过 80 目筛；

3、取一半量的交联羧甲基纤维素钠按照等量递加法混合 30 分钟后，将聚乙烯吡咯烷酮 300g 溶于 300 的 40%乙醇中作为粘合剂，用 20 目筛湿法制粒、烘干、整粒；

4、将剩余的交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁 300g 混合均匀，确定每片重量后直接压片。

在该发明中，在保持该产品原有原料的活性、成份的比例不变的情况下，使用制药行业通用制造片剂剂型所使用制造方法，将该产品制成 2000 片的 ORS 口服补液盐分散片剂剂型。