



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101744781 A

(43) 申请公布日 2010.06.23

(21) 申请号 200910186839.8

(22) 申请日 2009.12.30

(71) 申请人 南昌弘益科技有限公司

地址 330096 江西省南昌市高新技术产业开
发区火炬大街 789 号

(72) 发明人 钱进 陶琳 穆正义 廖新华

王晓霞 熊水根 刘孝乐

(51) Int. Cl.

A61K 9/20(2006.01)

A61K 31/64(2006.01)

A61K 47/38(2006.01)

A61K 47/32(2006.01)

A61K 47/34(2006.01)

A61P 3/10(2006.01)

A61J 3/10(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图 2 页

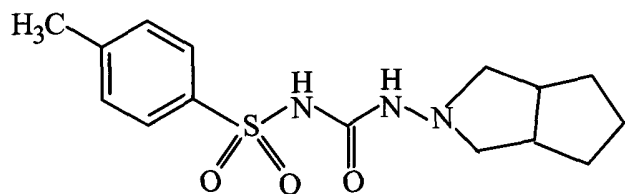
(54) 发明名称

格列齐特分散片及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了用 20 ~ 150 重量份格列齐特、50 ~ 200 重量份填充剂、10 ~ 100 重量份崩解剂、0.2 ~ 0.4 重量份表面活性剂和 5 ~ 20 重量份润滑剂,混匀,粉碎,过 80 ~ 120 目筛,混匀,置新型压片机用粉末饲料器中,干粉直接压片法压片,用口服片剂崩解溶散性检测器检测制备片剂的崩解溶散性的方法制成的格列齐特分散片,与格列齐特片比较,本发明制备的格列齐特分散片体外溶出快、溶出度高,体内吸收分布迅速。与现有片剂生产技术比较,本发明制备的格列齐特分散片可压性、脆碎度、片重差异好,含量均匀,崩解溶散快,质量稳定。

1. 格列齐特分散片,其特征在于它是分别称取 20 ~ 150 重量份格列齐特、50 ~ 200 重量份填充剂、10 ~ 100 重量份崩解剂、0.2 ~ 0.4 重量份表面活性剂和 5 ~ 20 重量份润滑剂,混匀,粉碎,过 80 ~ 120 目筛,混匀,置新型压片机用粉末饲料器中,干粉直接压片法压片,用口服片剂崩解溶散性检测器检测制备片剂的崩解溶散性的方法制成;所述的格列齐特的英文名称为 Gliclazide,化学名称为 1-(3- 氮杂双环 [3.3.0] 辛基)-3- 对甲苯磺酰脲,分子式为 $C_{15}H_{21}N_3O_3S$, 分子量为 323.41, 结构式为



;所述的填充剂为乳糖、甘露醇、山梨

醇、葡萄糖、木糖醇、微晶纤维素或其混合物;所述的崩解剂为羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、低取代羟丙基纤维素、交联聚乙烯吡咯烷酮、交联羧甲基纤维素钠、交联羧甲基淀粉钠、淀粉衍生物或其混合物;所述的表面活性剂为十二烷基硫酸钠、吐温-80、溴化十六烷基三甲铵、硬脂醇磺酸酯或其混合物;所述的润滑剂为硬脂酸镁、滑石粉或其混合物;所述的新型压片机用粉末饲料器包括料桶(1)、电机(2)、万向节(3)、转轴(4)、搅拌叶浆(5)和料桶嘴(7),电机(2)通过电机支架(6)固定在料桶(1)上端开口处,万向节(3)通过转轴(4)与电机(2)连接,搅拌叶浆(5)置于料桶(1)中、连接在转轴(4)上并通过转轴(4)与万向节(3)连接,料桶嘴(7)与料桶(1)相连并相通,装在料桶(1)中的粉末在搅拌叶浆(5)的搅拌作用下通过料桶嘴(7)流入压片机模孔中;所述的口服片剂崩解溶散性检测器包括呈圆柱形的崩解杯筒(1)和介质杯筒(2),崩解杯筒(1)上部开口、底部装有筛网(3),介质杯筒(2)上部敞口、底部密封、外侧标有介质体积刻度,介质杯筒(2)的直径略大于崩解杯筒(1)的直径,崩解杯筒(1)的高度大于介质杯筒(2)的高度。

格列齐特分散片及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及药物制剂领域,更具体地说,涉及一种格列齐特分散片及其制备方法。

背景技术

[0002] 糖尿病是仅次于心血管疾病的第二号疾病,WHO 调查结果显示,目前全世界有数亿糖尿病患者,其中 90% 以上是 II 型糖尿病患者。我国流行病学调查结果显示,一般人群中,II 型糖尿病患者所占比例为 1~2%,50 岁以上人群中所占比例高达 10%,经确诊为 II 型糖尿病的患者在我国超过 3000 万人。随着人们生活水平的提高,糖尿病患病率近年来呈快速增长势头,尤其是肥胖型 II 型糖尿病患者明显增多,该类患者对胰岛素敏感性差,一直成为临床实践中的难题。

[0003] 糖尿病除本身疾病外,更为严重危害还在于它的各种并发症,较为严重的是心血管、肾脏、神经系统、眼部并发症,每一种并发症均严重损害患者的生活质量。

[0004] II 型糖尿病目前的治疗分为饮食与运动治疗、口服降糖药治疗及胰岛素治疗。饮食与运动治疗是各种治疗的基础,适用于所有 II 型糖尿病患者,但绝大多数患者仅靠饮食和运动治疗难以达到预期的效果。胰岛素治疗一般不主张用于 II 型糖尿病的一线治疗,而主要是用于其它药物难以控制的高血糖或严重感染或酮症酸中毒急性期的治疗。目前已上市的临床使用较多的口服降糖药物为磺脲类、双胍类和 α -葡萄糖苷酶抑制剂。由于 α -葡萄糖苷酶抑制剂特殊的作用机制以及昂贵的价格,因此一般不单独作为糖尿病的一线治疗药物,临床使用最多的仍然是磺脲类和双胍类药物。

[0005] 第一代磺脲类口服降糖药物于 20 世纪 50 年代开始应用于临床,如甲磺丁脲和氯磺丙脲,但是由于它们的副作用较大和质量不稳定,目前临床已极少使用。第二代磺脲类口服降糖药物品种较多,且近年来也不断有新品种上市。

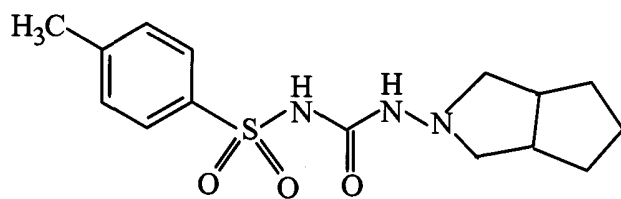
[0006] 格列齐特是第二代磺酰脲类降血糖药,作用较强,其作用机理是选择性地作用于胰岛 β 细胞,促进胰岛素分泌,并提高进食葡萄糖后的胰岛素释放,使肝糖生成和输出受到抑制。动物实验和临床使用还证明格列齐特能降低血小板的聚集和粘附力,防止纤维蛋白沉积在微血管壁上,对糖尿病微血管病变有防治作用。动物实验结果表明,长期使用格列齐特能明显降低胆固醇,降低甘油三酯和脂肪酸。组织学检查表明,它可抑制由高胆固醇食物引起的动脉、尤其是冠状动脉损伤,对减少心血管并发症和改善视网膜病变有利。

[0007] 药代动力学研究结果表明,格列齐特口服给药,在胃肠道迅速吸收,3-4 小时可达血浆峰值,血浆蛋白结合率为 92%,半衰期为 10-12 小时,口服后主要在肝脏代谢,经尿排泄。

[0008] 格列齐特适用于 II 型糖尿病,特别适用于肥胖型糖尿病、老年性糖尿病及伴有心血管并发症的糖尿病的血糖控制。也可以试用于胰岛素依赖性糖尿病,与胰岛素联合治疗。

[0009] 格列齐特为白色结晶或结晶性粉末,在甲醇中略溶,在乙醇中微溶,在水中不溶;其英文名称为 Gliclazide,化学名称为 1-(3-氮杂双环 [3.3.0] 辛基)-3-对甲苯磺酰脲,分子式为 $C_{15}H_{21}N_3O_3S$,分子量为 323.41,结构式为

[0010]



[0011] 尽管在现有技术中公开了格列齐特口服制剂,如格列齐特片、分散片、缓释片等,但是现有片剂生产由于受到工艺、技术、设备等条件的限制,使分散片的可压性、脆碎度、片重差异、含量均匀度、溶出度不易控制,稳定性较差,尚未见文献公开的通过改进工艺技术和设备生产的格列齐特分散片,特别是可压性好,脆碎度、片重差异、含量均匀度、溶出度可控,崩解溶散快,溶出性能优异,质量稳定、吸收分布快的格列齐特分散片。

发明内容

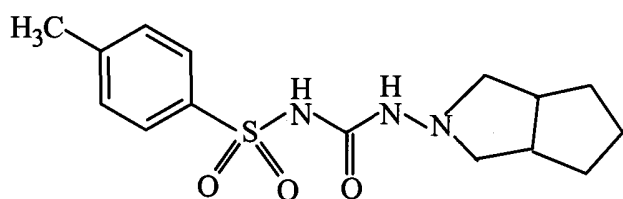
[0012] 发明人通过对格列齐特分散片的研究,令人惊奇地发现了一种可压性好,脆碎度、片重差异、含量均匀度、溶出度可控,崩解溶散快,溶出性能优异,质量稳定、吸收分布快的格列齐特分散片,成功的克服了现有技术中存在的不足。

[0013] 本发明的目的是提供一种可压性好,脆碎度、片重差异、含量均匀度、溶出度可控,崩解溶散快,溶出性能优异,质量稳定、吸收分布快的格列齐特分散片。

[0014] 本发明的另一个目的是提供上述格列齐特分散片的制备方法。

[0015] 具体地说,本发明格列齐特分散片中含有活性成分格列齐特 20 ~ 150 重量份,优选地为 40 ~ 100 重量份,特别优选地为 40、80 重量份;含有填充剂 50 ~ 200 重量份,优选地为 80 ~ 150 重量份,特别优选地为 100、80 重量份;含有崩解剂 10 ~ 100 重量份,优选地为 20 ~ 60 重量份,特别优选地为 25、30 重量份;含有表面活性剂 0.2 ~ 0.4 重量份,优选地为 0.3 重量份;含有润滑剂 5 ~ 20 重量份,优选地为 10 重量份。

[0016] 本发明格列齐特的英文名称为 Gliclazide,化学名称为 1-(3-氮杂双环[3.3.0]辛基)-3-对甲苯磺酰脲,分子式为 $C_{15}H_{21}N_3O_3S$,分子量为 323.41,结构式为



[0017] 可用于本发明格列齐特分散片生理上可接受的填充剂包括但不限于乳糖、甘露醇、山梨醇、葡萄糖、木糖醇、微晶纤维素或其混合物,优选地为乳糖、甘露醇、木糖醇、微晶纤维素或其混合物,特别优选地为乳糖、微晶纤维素混合物。

[0018] 可用于本发明格列齐特分散片生理上可接受的崩解剂包括但不限于羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、低取代羟丙基纤维素、交联聚乙烯吡咯烷酮、交联羧甲基纤维素钠、交联羧甲基淀粉钠、淀粉衍生物或其混合物,优选地为羧甲基淀粉钠、交联聚乙烯吡咯烷酮、交联羧甲基纤维素钠、交联羧甲基淀粉钠或其混合物,特别优选地为羧甲基淀粉钠、交联聚乙烯吡咯烷酮混合物。

[0019] 可用于本发明格列齐特分散片生理上可接受的表面活性剂包括但不限于十二烷

基硫酸钠、吐温-80、溴化十六烷基三甲铵、硬脂醇磺酸酯或其混合物,优选地为十二烷基硫酸钠、吐温-80 或其混合物,特别优选地为十二烷基硫酸钠。

[0020] 可用于本发明格列齐特分散片生理上可接受的润滑剂包括但不限于硬脂酸镁、滑石粉或其混合物,优选地为硬脂酸镁、滑石粉混合物。

[0021] 本发明格列齐特分散片的制备方法是按重量份数配比分别称取格列齐特、填充剂、崩解剂、表面活性剂、润滑剂混匀,粉碎,过 80 ~ 120 目筛,混匀,置新型压片机用粉末饲料器中,干粉直接压片法压片,用口服片剂崩解溶散性检测器检测制备片剂的崩解溶散性,包装,即得。

[0022] 本发明格列齐特分散片制备方法中使用的新型压片机用粉末饲料器包括料桶 1、电机 2、万向节 3、转轴 4 和搅拌叶浆 5,电机 2 通过电机支架 6 固定在料桶 1 上端开口处,万向节 3 通过转轴 4 与电机 2 连接,搅拌叶浆 5 置于料桶 1 中、连接在转轴 4 上并通过转轴 4 与万向节 3 连接,料桶嘴 7 与料桶 1 相连并相通,装在料桶 1 中的粉末在搅拌叶浆 5 的搅拌作用下通过料桶嘴 7 流入压片机模孔中。

[0023] 本发明格列齐特分散片制备方法中使用的检测制备片剂崩解溶散性的口服片剂崩解溶散性检测器包括呈圆柱形的崩解杯筒 1 和介质杯筒 2,崩解杯筒 1 上部开口、底部装有筛网 3,介质杯筒 2 上部敞口、底部密封、外侧标有介质体积刻度,介质杯筒 2 的直径略大于崩解杯筒 1 的直径,崩解杯筒 1 的高度大于介质杯筒 2 的高度。

[0024] 本发明有益的效果

[0025] 1、本发明提供了一种可压性好,脆碎度、片重差异、含量均匀度、溶出度可控,崩解溶散快,溶出性能优异,质量稳定、吸收分布快的格列齐特分散片。

[0026] 2、与格列齐特片比较,本发明格列齐特分散片溶出更快、溶出度更高。

[0027] 照溶出度测定法(中国药典 2005 年版二部附录 X C 第二法)。以磷酸盐缓冲液(pH 7.4)900ml 为溶剂,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 10、30 分钟时,取溶液滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,用磷酸盐缓冲液稀释至刻度,摇匀。另取格列齐特对照品适量,用磷酸盐缓冲液制成每 ml 中约含 8 μ g 的溶液,照分光光度法(中国药典 2005 年版二部附录 IV A)在 226nm 波长处分别测定吸收度,计算出溶出量。结果,10 分钟时本发明格列齐特分散片的溶出度为 93.8%,而格列齐特片溶出度仅为 28.9%;30 分钟时本发明格列齐特分散片的溶出度为 99.1%,格列齐特片溶出度为 80.2%。

[0028] 3、与现有片剂生产技术比较,本发明制备的格列齐特分散片的可压性、脆碎度、片重差异和含量均匀度好,崩解溶散快。

[0029] (1) 本发明制备的格列齐特分散片的可压性、脆碎度、片重差异好。

[0030] 用本发明生产技术制备格列齐特分散片,粉末流动性好,制备的片剂表面光滑平整,片剂硬度达到 7.5kg/cm²,片重差异小于 $\pm 5\%$ 。

[0031] 现有片剂生产技术制备格列齐特分散片,粉末流动性差,制备的片剂表面不光滑平整,片剂硬度小于 5kg/cm²,片重差异大于 $\pm 13\%$ 。

[0032] 用口服片剂崩解溶散性检测器检测制备片剂的崩解溶散性,本发明制备的格列齐特分散片崩解溶散时间小于 1 分钟,现有片剂生产技术制备格列齐特分散片崩解溶散时间大于 2 分钟。

[0033] (2) 本发明制备的格列齐特分散片含量均匀。

[0034] 照高效液相色谱法（中国药典 2005 年版二部附录 V D）测定。

[0035] 色谱条件与系统适用性试验用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈：水：三氟乙酸：三乙胺（45：55：0.1：0.1）为流动相，检测波长 235nm，理论板数按格列齐特峰计算应不低于 2000。

[0036] 测定法取样品，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于格列齐特 0.2g），置 50ml 量瓶中，加入适量乙腈，充分超声溶解，用乙腈稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 50ml 量瓶中，用乙腈：水（45：55）溶液稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另精密称取格列齐特对照品约 40mg，置 25ml 量瓶中，加入 10ml 乙腈使溶解，用乙腈：水（45：55）溶液稀释至刻度，摇匀，精密量取该溶液 5ml，置 50ml 量瓶中，用乙腈：水（45：55）溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。分别取供试品溶液与对照品溶液 20 μ l 注入液相色谱仪中，记录色谱图，按外标法以峰面积计算含量。结果，本发明制备的格列齐特分散片含量均匀，而现有片剂生产技术制备格列齐特分散片含量均匀度较差。

[0037] 4、与现有片剂生产技术比较，本发明制备的格列齐特分散片质量稳定。

[0038] 本发明生产技术药物和辅料不需经过热和湿处理，生产工艺简单、工艺过程短，影响产品质量的因素少，质量可控性强。在高温（60℃，40℃）、高湿（RH75%，92.5%）、光照（4500LX）条件下试验 10 天，在 40℃、RH75%条件下试验 6 个月，在 25℃、RH60%条件下试验 36 个月。结果，本发明制备的格列齐特分散片质量稳定，而现有片剂生产技术格列齐特分散片有关物质明显增加、含量明显下降。

[0039] 有关物质检查方法照含量测定项下色谱条件进行测定。精密称取样品细粉适量（约相当于格列齐特 0.2g），置 50ml 量瓶中，加入适量乙腈，充分超声溶解，用乙腈稀释至刻度，摇匀，滤过，量取续滤液 10ml，置 50ml 量瓶中，用乙腈：水（45：55）溶液稀释至刻度，摇匀，作供试品溶液；精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用乙腈：水（45：55）溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。取对照溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使主成分峰高约为满量程的 20%，再取供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪中，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍，记录色谱图中的杂质峰。

[0040] 5、与格列齐特片比较，本发明制备的格列齐特分散片吸收分布快。

[0041] 20 名健康男性志愿者单剂量口服本发明制备的格列齐特分散片或格列齐特片各 80mg。结果，本发明制备的格列齐特分散片血药浓度达峰时间为 3.8h，而格列齐特片血药浓度达峰时间为 4.9h。

附图说明

[0042] 图 1 所示的图是粉末饲料器正视剖面图，其中 1 是装粉末的料桶，2 是电机，3 是万向节，4 是转轴，5 是搅拌浆叶，6 是电机支架，7 是料桶嘴。

[0043] 图 2 所示的图是口服片剂崩解溶散性检测器正视剖面图，其中 1 是崩解杯筒，2 是介质杯筒，3 是筛网。

具体实施方式

[0044] 下面以实施例来进一步描述本发明，对于本领域的技术人员而言，应当理解为下列实施例不构成对本发明保护范围的限制，在本发明的教导下，根据现有技术而做出的修

改或替换都属于本发明保护的范围内。

[0045] 实施例 1

[0046]	格列齐特	40g
[0047]	乳糖	60g
[0048]	微晶纤维素	40g
[0049]	交联聚乙烯吡咯烷酮	15g
[0050]	羧甲基淀粉钠	10g
[0051]	十二烷基硫酸钠	0.3g
[0052]	滑石粉	6g
[0053]	硬脂酸镁	4g

[0054]

[0055] 制成 1000 片

[0056] 制备方法

[0057] 按处方量分别称取格列齐特、乳糖、微晶纤维素、交联聚乙烯吡咯烷酮、羧甲基淀粉钠、十二烷基硫酸钠、滑石粉、硬脂酸镁，混匀，粉碎，过 100 目筛，混匀，置新型压片机用粉末饲料器中，干粉直接压片法压片，用口服片剂崩解溶散性检测器检测制备片剂的崩解溶散性，包装，即得。

[0058] 实施例 2

[0059]	格列齐特	80g
[0060]	乳糖	50g
[0061]	微晶纤维素	30g
[0062]	交联聚乙烯吡咯烷酮	20g
[0063]	羧甲基淀粉钠	10g
[0064]	十二烷基硫酸钠	0.3g
[0065]	滑石粉	6g
[0066]	硬脂酸镁	4g

[0067]

[0068] 制成 1000 片

[0069] 制备方法

[0070] 按处方量分别称取格列齐特、乳糖、微晶纤维素、交联聚乙烯吡咯烷酮、羧甲基淀粉钠、十二烷基硫酸钠、滑石粉、硬脂酸镁，混匀，粉碎，过 100 目筛，混匀，置新型压片机用粉末饲料器中，干粉直接压片法压片，用口服片剂崩解溶散性检测器检测制备片剂的崩解溶散性，包装，即得。

[0071] 实施例 3

[0072]	格列齐特	40g
[0073]	乳糖	60g
[0074]	甘露醇	40g
[0075]	交联聚乙烯吡咯烷酮	15g
[0076]	羧甲基淀粉钠	10g

[0077]	十二烷基硫酸钠	0.3g
[0078]	滑石粉	6g
[0079]	硬脂酸镁	4g

[0080]

[0081] 制成 1000 片

[0082] 制备方法

[0083] 按处方量分别称取格列齐特、乳糖、甘露醇、交联聚乙烯吡咯烷酮、羧甲基淀粉钠、十二烷基硫酸钠、滑石粉、硬脂酸镁,混匀,粉碎,过 100 目筛,混匀,置新型压片机用粉末饲料器中,干粉直接压片法压片,用口服片剂崩解溶散性检测器检测制备片剂的崩解溶散性,包装,即得。

[0084] 实施例 4

[0085] 格列齐特 80g

[0086] 乳糖 50g

[0087] 甘露醇 30g

[0088] 交联聚乙烯吡咯烷酮 20g

[0089] 羧甲基淀粉钠 10g

[0090] 十二烷基硫酸钠 0.3g

[0091] 滑石粉 6g

[0092] 硬脂酸镁 4g

[0093]

[0094] 制成 1000 片

[0095] 制备方法

[0096] 按处方量分别称取格列齐特、乳糖、甘露醇、交联聚乙烯吡咯烷酮、羧甲基淀粉钠、十二烷基硫酸钠、滑石粉、硬脂酸镁,混匀,粉碎,过 100 目筛,混匀,置新型压片机用粉末饲料器中,干粉直接压片法压片,用口服片剂崩解溶散性检测器检测制备片剂的崩解溶散性,包装,即得。

[0097] 实施例 5

[0098] 格列齐特 40g

[0099] 乳糖 60g

[0100] 微晶纤维素 40g

[0101] 交联聚乙烯吡咯烷酮 15g

[0102] 交联羧甲基淀粉钠 10g

[0103] 十二烷基硫酸钠 0.3g

[0104] 滑石粉 6g

[0105] 硬脂酸镁 4g

[0106]

[0107] 制成 1000 片

[0108] 制备方法

[0109] 按处方量分别称取格列齐特、乳糖、微晶纤维素、交联聚乙烯吡咯烷酮、交联羧甲

基淀粉钠、十二烷基硫酸钠、滑石粉、硬脂酸镁,混匀,粉碎,过 100 目筛,混匀,置新型压片机用粉末饲料器中,干粉直接压片法压片,用口服片剂崩解溶散性检测器检测制备片剂的崩解溶散性,包装,即得。

[0110] 实施例 6

[0111]	格列齐特	80g
[0112]	乳糖	50g
[0113]	微晶纤维素	30g
[0114]	交联聚乙烯吡咯烷酮	20g
[0115]	交联羧甲基淀粉钠	10g
[0116]	十二烷基硫酸钠	0.3g
[0117]	滑石粉	6g
[0118]	硬脂酸镁	4g

[0119]

[0120] 制成 1000 片

[0121] 制备方法

[0122] 按处方量分别称取格列齐特、乳糖、微晶纤维素、交联聚乙烯吡咯烷酮、交联羧甲基淀粉钠、十二烷基硫酸钠、滑石粉、硬脂酸镁,混匀,粉碎,过 100 目筛,混匀,置新型压片机用粉末饲料器中,干粉直接压片法压片,用口服片剂崩解溶散性检测器检测制备片剂的崩解溶散性,包装,即得。

[0123] 实施例 7

[0124]	格列齐特	40g
[0125]	乳糖	60g
[0126]	微晶纤维素	40g
[0127]	交联聚乙烯吡咯烷酮	15g
[0128]	交联羧甲基纤维素钠	10g
[0129]	十二烷基硫酸钠	0.3g
[0130]	滑石粉	6g
[0131]	硬脂酸镁	4g

[0132]

[0133] 制成 1000 片

[0134] 制备方法

[0135] 按处方量分别称取格列齐特、乳糖、微晶纤维素、交联聚乙烯吡咯烷酮、交联羧甲基纤维素钠、十二烷基硫酸钠、滑石粉、硬脂酸镁,混匀,粉碎,过 100 筛,混匀,置新型压片机用粉末饲料器中,干粉直接压片法压片,用口服片剂崩解溶散性检测器检测制备片剂的崩解溶散性,包装,即得。

[0136] 实施例 8

[0137]	格列齐特	80g
[0138]	乳糖	50g
[0139]	微晶纤维素	30g

[0140]	交联聚乙烯吡咯烷酮	20g
[0141]	交联羧甲基纤维素钠	10g
[0142]	十二烷基硫酸钠	0.3g
[0143]	滑石粉	6g
[0144]	硬脂酸镁	4g

[0145] _____

[0146] 制成 1000 片

[0147] 制备方法

[0148] 按处方量分别称取格列齐特、乳糖、微晶纤维素、交联聚乙烯吡咯烷酮、交联羧甲基纤维素钠、十二烷基硫酸钠、滑石粉、硬脂酸镁,混匀,粉碎,过 100 目筛,混匀,置新型压片机用粉末饲料器中,干粉直接压片法压片,用口服片剂崩解溶散性检测器检测制备片剂的崩解溶散性,包装,即得。

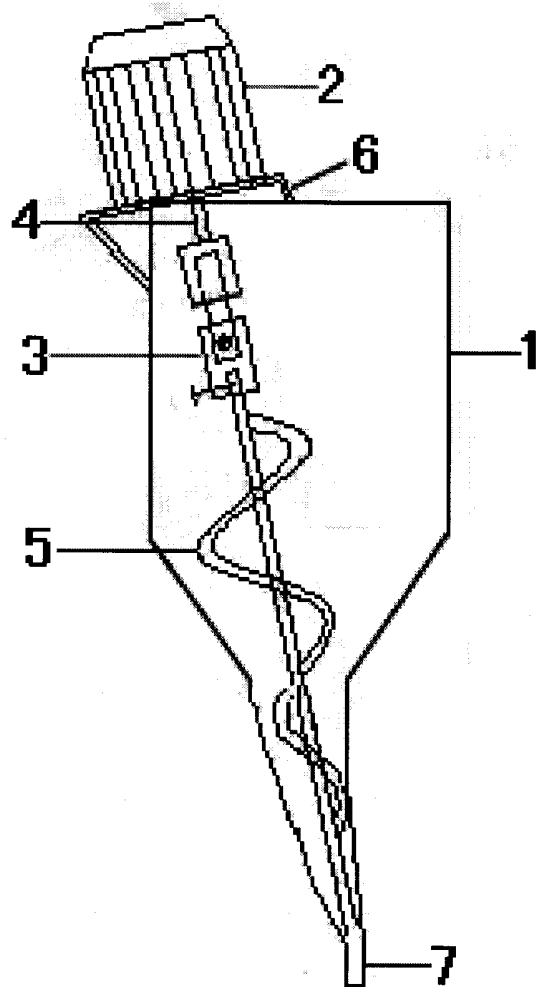


图 1

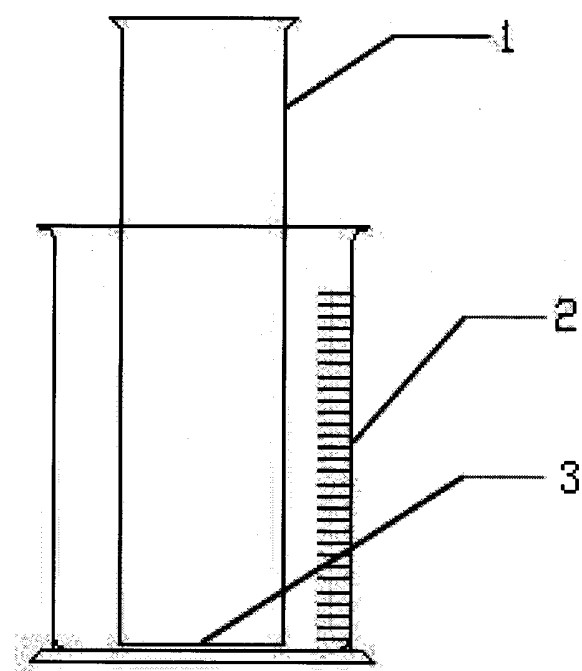


图 2