

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61K 31/704

A61K 35/78

A61K 9/20

A61P 25/20

A61P 17/02

A61P 31/04



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200410023017.5

[43] 公开日 2005 年 9 月 28 日

[11] 公开号 CN 1672686A

[22] 申请日 2004.3.25

[21] 申请号 200410023017.5

[71] 申请人 一笑堂(湖南)制药有限公司

地址 410007 湖南省长沙市劳动西路 108 号
梓园大厦四楼

[72] 发明人 李叶华 江 岩

权利要求书 1 页 说明书 3 页

[54] 发明名称 积雪苷分散片及其制备方法

[57] 摘要

一种积雪苷分散片, 主要成分为积雪草总苷, 它是含有适量辅料的分散片, 其制备方法是: 将积雪草总苷粉碎后, 与辅料混匀, 制粒、压片。其辅料是乳糖、甘露醇、硫酸钙、淀粉、木糖醇、羧甲基淀粉钠、羧甲基纤维素钠、低取代羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、交联聚维酮、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮中的任一种或多种辅料的不同组合。积雪苷分散片的优点是由药物与速崩剂及赋形剂组成, 与普通的片剂、胶囊剂相比, 口服后在水中迅速地崩解成均匀分散的细微颗粒, 有利于药物的溶出、吸收。由于其在三分钟内迅速崩解分散均匀, 而普通的片剂、胶囊则在 30 分钟内崩解, 因此具有普通片剂、胶囊无法比拟的崩解和溶出性能, 服用后吸收快, 生物利用度高等优点。

1、一种积雪苷分散片，主要成分为积雪草总苷，其特征在于它是含有适量辅料
的分散片，其辅料是乳糖、甘露醇、硫酸钙、淀粉、木糖醇、羧甲基淀粉钠、羧甲基
纤维素钠、低取代羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、交联聚维酮、微晶纤维素、
聚乙烯吡咯烷酮中的一种或多种的不同组合。

2、积雪苷分散片的制备方法，其特征在于先将积雪草总苷粉碎后，与辅料混匀，
制粒、压片，或包薄膜衣；

制粒辅料为：乳糖、甘露醇、硫酸钙、淀粉、木糖醇、羧甲基淀粉钠、羧甲基
纤维素钠、低取代羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、交联聚维酮、微晶纤维素、
聚乙烯吡咯烷酮中的一种或多种的不同组合；

制粒粘合剂为：聚维酮 K30 配制成的 1-20%的乙醇及水溶液、55-95%的乙醇溶液；

压片辅料为：微粉硅胶、羧甲基淀粉钠、低取代羟丙基纤维素中一种或多种组
合。

3、根据权利要求 2 所述的积雪苷分散片的制备方法，其特征在于：

最佳制粒辅料及其重量百分比用量是：10%的微晶纤维素、5%低取代羟丙基纤维素、
5%交联聚维酮，2%羧甲淀粉钠；

最佳制粒粘合剂是：浓度为 5%的聚维酮 K30 乙醇溶液及 75%的乙醇溶液；

最佳压片辅料及其重量百分比用量是： 1%微粉硅胶、2%羧甲淀粉钠或 3%低取代
羟丙纤维素。

积雪苷分散片及其制备方法

技术领域：

该发明涉及一种中药片剂及其制作工艺方法，尤其涉及积雪苷分散片及其制备方法。

背景技术：

分散片作为一种药物剂型，根据我国药品管理的相关法规，改变剂型作为新药研究管理。积雪苷原有片剂、软膏剂等剂型，并均列入国家药品部颁标准。

原片剂的工艺技术特点是将处方中主药粉碎后，加入适当的辅料，制粒、干燥后，压制成素片，或包薄膜衣。

片剂存在有崩解迟缓，影响药物迅速发挥作用等缺点。

发明内容：

本发明的目的是提供一种积雪苷片剂及其制备方法，克服现有技术的上述弊病，提高产品的质量和疗效，更好地满足医疗的需要。

本发明的技术解决方案是一种积雪苷分散片，它是主要成分为积雪草总苷，并含有适量辅料的分散片，其辅料为乳糖、甘露醇、硫酸钙、淀粉、木糖醇、羧甲基淀粉钠、羧甲基纤维素钠、低取代羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、交联聚维酮、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮之中任何一种或多种的不同组合。

积雪苷分散片的制备方法是：

取积雪草总苷经粉碎后，加入适量辅料混合均匀，加粘合剂制粒、干燥，再加入辅料混匀、压片，制得的分散片为素片，或包薄膜衣。

制备积雪苷分散片过程中加入的辅料为：

制粒所加的辅料为：乳糖、甘露醇、硫酸钙、淀粉、木糖醇、羧甲基淀粉钠、羧甲基纤维素钠、低取代羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、交联聚维酮、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮中的一种或多种的不同组合。最佳用量为 10%的微晶纤维素、5%羟丙基甲基纤维素、5%交联聚维酮，2%羧甲基淀粉钠。

制粒所用粘合剂为：聚维酮 K30 配制成的 1-20%的乙醇及水溶液、55-95%的乙醇溶液，最佳浓度为 5%的聚维酮 K30 乙醇溶液及 75%的乙醇溶液。

压片所用辅料为：微粉硅胶、羧甲基淀粉钠、低取代羟丙基纤维素中一种或多种组合，最佳用量为 1%微粉硅胶、2%羧甲基淀粉钠或 3%低取代羟丙基纤维素。

具体实施方式：

本发明结合具体实施例进一步说明如下：

取积雪草总苷 6g，粉碎过 100 目筛，加入制粒适量辅料混合均匀，加粘合剂制粒、干燥、再加入适量压片辅料，混合均匀，压片，制成 1000 片，片重 0.2g。

制作过程中加入的辅料为：

a、制粒所加辅料及重量百分比用量为：

10%的微晶纤维素、5%低取代羟丙基纤维素、5%交联聚维酮，2%羧甲基淀粉钠。

b、制粒所用粘合剂为：

最佳浓度为 5%的聚维酮 K30 乙醇溶液及 75%的乙醇溶液。

c、压片所加辅料及其重量百分比用量为： 1%微粉硅胶、2%羧甲基淀粉钠或 3%低取代羟丙基纤维素。

以积雪草苷与辅料之和的总重量作为各辅料用量的重量百分比基数。

本发明的优点是：

积雪苷分散片是由药物与速崩剂及赋形剂组成，与普通的片剂、胶囊剂相比，口服后在水中迅速地崩解成均匀分散的细微颗粒，有利于药物的溶出、吸收。由于其在三分钟内迅速崩解分散均匀，而普通的片剂、胶囊则在 30 分钟内崩解，因此具有普通片剂、胶囊无法比拟的崩解和溶出性能，服用后吸收快，生物利用度高等优点。