



(10) 授权公告号 CN 115089552 B

(45) 授权公告日 2024.03.29

(21) 申请号 202210650731.5

A61K 47/02 (2006.01)

(22) 申请日 2022.06.10

A61K 47/32 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

A61K 47/04 (2006.01)

申请公布号 CN 115089552 A

A61K 31/192 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

(43) 申请公布日 2022.09.23

(73) 专利权人 南京瑞捷医药科技有限公司

地址 211112 江苏省南京市江宁区龙眼大道568号9号楼7层

(72) 发明人 张军波 李阳

(74) 专利代理机构 北京邦中知识产权代理有限公司 11827

专利代理师 方岩 李霞

(51) Int. Cl.

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

A61K 47/38 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 101032472 A, 2007.09.12

CN 101460150 A, 2009.06.17

JP 2010241760 A, 2010.10.28

龙晓英, 杨帆, 陈立豪, 曹灼林. 布洛芬口腔崩解片的制备及质量检查. 中国医药工业杂志. 2004, (第07期), 全文.

龙晓英, 杨帆, 陈立豪, 曹灼林. 布洛芬口腔崩解片的制备及质量检查. 中国医药工业杂志. 2004, (07), 407-409.

审查员 孔越

权利要求书1页 说明书8页

(54) 发明名称

一种布洛芬口腔崩解片

(57) 摘要

本发明涉及一种布洛芬口腔崩解片。具体地, 本发明提供一种布洛芬口腔崩解片, 所述的布洛芬口腔崩解片含有布洛芬、乳糖、微晶纤维素、果糖、甘露醇、氯化钠、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠和微粉硅胶。本发明所述的布洛芬口腔崩解片具有优异的口感, 提高患者如儿童和老人的服用顺应性。

1. 一种布洛芬口腔崩解片,其特征在于,所述的布洛芬口腔崩解片由以下组分组成:

组分	用量
布洛芬	100 重量份
乳糖	110 重量份
微晶纤维素	20 重量份
果糖	50 重量份
甘露醇	25 重量份
氯化钠	10 重量份
交联聚维酮	14 重量份
交联羧甲基纤维素钠	7 重量份; 和
微粉硅胶	3 重量份;

所述的布洛芬口腔崩解片通过以下方法制备:

将布洛芬、乳糖、微晶纤维素、果糖、甘露醇、氯化钠、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠和微粉硅胶混合后,在压片机中进行压片,得到布洛芬口腔崩解片。

2. 一种如权利要求1所述的布洛芬口腔崩解片的用途,其特征在于,用于制备抗炎、镇痛或解热的药物。

一种布洛芬口腔崩解片

技术领域

[0001] 本发明涉及药物制剂领域,具体地涉及一种布洛芬口腔崩解片。

背景技术

[0002] 布洛芬具有抗炎、镇痛、解热作用,适用于治疗风湿性关节炎、类风湿性关节炎、骨关节炎、强直性脊椎炎和神经炎等,布洛芬的CAS号为58560-75-1。

[0003] 片剂、胶囊等固体制剂稳定且应用、贮存、运输方便,但普遍存在儿童吞咽困难的问题,口腔崩解片具有无需水送服、在口腔内迅速崩解而溶解、起效快、生物利用度高等特点,成为儿童、老人及缺水状况的理想剂型。

[0004] 然而,布洛芬具有苦味和辛辣等异味,导致布洛芬口腔崩解片的口感差,患者尤其是儿童的口服顺应性差。虽然现有的布洛芬口腔崩解片采用掩味剂如糖类甜味剂、芳香剂如香精等等掩盖布洛芬口腔崩解片的苦味和辛辣等异味,但现有采用的掩味剂的掩盖效果并不明显,现有的布洛芬口腔崩解片仍然常常存在口感差的问题,导致患者如儿童和老人的口服顺应性低。

[0005] 因此,本领域需要开发一种具有优异口感的布洛芬口腔崩解片。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于提供一种具有优异口感的布洛芬口腔崩解片,从而提高患者的口服顺应性。

[0007] 本发明第一方面提供一种布洛芬口腔崩解片,所述的布洛芬口腔崩解片含有布洛芬、乳糖、微晶纤维素、果糖、甘露醇、氯化钠、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠和微粉硅胶。

[0008] 优选地,所述布洛芬为80-120重量份,优选地90-110重量份,更优地95-105重量份,最优地100重量份。

[0009] 优选地,所述乳糖为份90-130重量份,优选地100-120重量份,更优地105-115重量份,最优地110重量份。

[0010] 优选地,所述微晶纤维素为10-30重量份,优选地15-25重量份,更优地18-22重量份,最优地20重量份。

[0011] 优选地,所述果糖为35-65重量份,优选地40-60重量份,更优地45-55重量份,最优地50重量份。

[0012] 优选地,所述甘露醇为15-35重量份,优选地20-30重量份,更优地23-27重量份,最优地25重量份。

[0013] 优选地,所述氯化钠为2-20重量份,优选地5-15重量份,更优地8-12重量份,最优地10重量份。

[0014] 优选地,所述交联聚维酮为8-25重量份,优选地10-20重量份,更优地12-16重量份,最优地14重量份。

[0015] 优选地,所述交联羧甲基纤维素钠为2-15重量份,优选地3-12重量份,更优地5-9重量份,最优地7重量份。

[0016] 优选地,所述微粉硅胶为1-8重量份,优选地1-5重量份,更优地2-4重量份,最优地3重量份。

[0017] 优选地,所述的布洛芬口腔崩解片的崩解时间小于30s

[0018] 优选地,所述的布洛芬口腔崩解片的组分如下:

组分	用量
布洛芬	90-110重量份
乳糖	100-120重量份
微晶纤维素	15-25重量份
果糖	40-60重量份
甘露醇	20-30重量份
氯化钠	5-15重量份
交联聚维酮	10-20重量份
交联羧甲基纤维素钠	3-9重量份;和
微粉硅胶	1-5重量份。

[0020] 优选地,所述的布洛芬口腔崩解片的组分如下:

组分	用量
布洛芬	95-105 重量份
乳糖	105-115 重量份

微晶纤维素	18-22 重量份
果糖	45-55 重量份
甘露醇	23-27 重量份
氯化钠	8-12 重量份
交联聚维酮	12-16 重量份
交联羧甲基纤维素钠	5-9 重量份; 和
微粉硅胶	2-4 重量份。

[0023] 优选地,所述的布洛芬口腔崩解片的组分如下:

组分	用量
布洛芬	100重量份
乳糖	110重量份
微晶纤维素	20重量份
果糖	50重量份
甘露醇	25重量份

氯化钠	10重量份
交联聚维酮	14重量份
交联羧甲基纤维素钠	7重量份;和
微粉硅胶	3重量份。

[0025] 本发明第二方面提供一种制备如本发明第一方面所述的布洛芬口腔崩解片的方法,所述的方法包括步骤:

[0026] 将布洛芬、乳糖、微晶纤维素、果糖、甘露醇、氯化钠、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠和微粉硅胶混合后,在压片机中进行压片,得到布洛芬口腔崩解片。

[0027] 本发明第三方面提供一种如本发明第一方面所述的布洛芬口腔崩解片的用途,用于制备抗炎、镇痛或解热的药物。

[0028] 应理解,在本发明范围内中,本发明的上述各技术特征和在下文(如实施例)中具体描述的各技术特征之间都可以互相组合,从而构成新的或优选的技术方案。

具体实施方式

[0029] 本发明开发了一种布洛芬口腔崩解片,所述的布洛芬口腔崩解片含有布洛芬、乳糖、微晶纤维素、果糖、甘露醇、氯化钠、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠和微粉硅胶。本发明所开发的布洛芬口腔崩解片具有优异的口感,提高患者如儿童和老人的服用顺应性。

[0030] 术语

[0031] 除非另有定义,否则本文中所用的所有技术和科学术语的含义与本发明所属领域普通技术人员普遍理解的含义相同。

[0032] 如本文所用,术语“包含”、“包括”、“含有”可互换使用,不仅包括封闭式定义,还包括半封闭、和开放式的定义。换言之,所述术语包括了“由……构成”、“基本上由……构成”。

[0033] 如本文所用,术语“重量份”可以是任何一个固定的以毫克、克数或千克表示重量(如1mg、1g或1kg等等)。例如,一个由1重量份组分a和9重量份组分b构成的组合物,可以是1克组分a+9克组分b,也可以是10克组分a+90克组分b等构成的组合物。在所述的药物组合物中,某一组分的百分比含量=(该组分的重量份数/所有组分的重量份数之和)×100%,因此,由1重量份组分a和9重量份组分b构成的组合物中,组分a的含量为10%,组分b的含量为90%。

[0034] 布洛芬口腔崩解片

[0035] 本发明提供一种布洛芬口腔崩解片,所述的布洛芬口腔崩解片含有布洛芬、乳糖、微晶纤维素、果糖、甘露醇、氯化钠、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠和微粉硅胶。

[0036] 在本发明一个优选例中,所述布洛芬为80-120重量份,优选地90-110重量份,更优选地95-105重量份,最优地100重量份。

[0037] 在本发明一个优选例中,所述乳糖为份90-130重量,优选地100-120重量份,更优选地105-115重量份,最优地110重量份。

[0038] 在本发明一个优选例中,所述微晶纤维素为10-30重量份,优选地15-25重量份,更优选地18-22重量份,最优地20重量份。

[0039] 在本发明一个优选例中,所述果糖为35-65重量份,优选地40-60重量份,更优选地45-55重量份,最优地50重量份。

[0040] 在本发明一个优选例中,所述甘露醇为15-35重量份,优选地20-30重量份,更优地23-27重量份,最优地25重量份。

[0041] 在本发明一个优选例中,所述氯化钠为2-20重量份,优选地5-15重量份,更优地8-12重量份,最优地10重量份。

[0042] 在本发明一个优选例中,所述交联聚维酮为8-25重量份,优选地10-20重量份,更优地12-16重量份,最优地14重量份。

[0043] 在本发明一个优选例中,所述交联羧甲基纤维素钠为2-15重量份,优选地3-12重量份,更优地5-9重量份,最优地7重量份。

[0044] 优选地,所述微粉硅胶为1-8重量份,优选地1-5重量份,更优地2-4重量份,最优地3重量份。

[0045] 在本发明一个优选例中,所述的布洛芬口腔崩解片的崩解时间小于30s

[0046] 代表性地,所述的布洛芬口腔崩解片的组分如下:

组分	用量
布洛芬	90-110重量份
乳糖	100-120重量份
微晶纤维素	15-25重量份
果糖	40-60重量份
甘露醇	20-30重量份
氯化钠	5-15重量份
交联聚维酮	10-20重量份
交联羧甲基纤维素钠	3-9重量份;和
微粉硅胶	1-5重量份。

[0048] 代表性地,所述的布洛芬口腔崩解片的组分如下:

组分	用量
布洛芬	95-105 重量份
乳糖	105-115 重量份
微晶纤维素	18-22 重量份
果糖	45-55 重量份
甘露醇	23-27 重量份

氯化钠	8-12 重量份
交联聚维酮	12-16 重量份
交联羧甲基纤维素钠	5-9 重量份; 和
微粉硅胶	2-4 重量份。

[0051] 代表性地,所述的布洛芬口腔崩解片的组分如下:

[0052]	组分	用量
	布洛芬	100重量份
	乳糖	110重量份
	微晶纤维素	20重量份
	果糖	50重量份
	甘露醇	25重量份
	氯化钠	10重量份
	交联聚维酮	14重量份
	交联羧甲基纤维素钠	7重量份;和
	微粉硅胶	3重量份。

[0053] 方法

[0054] 本发明提供一种制备如本发明所述的布洛芬口腔崩解片的方法,所述的方法包括步骤:

[0055] 将布洛芬、乳糖、微晶纤维素、果糖、甘露醇、氯化钠、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠和微粉硅胶混合后,在压片机中进行压片,得到布洛芬口腔崩解片。

[0056] 用途

[0057] 本发明提供一种如本发明所述的布洛芬口腔崩解片的用途,用于制备抗炎、镇痛或解热的药物。

[0058] 本发明的主要效果包括:

[0059] 本发明开发了一种布洛芬口腔崩解片,所述的布洛芬口腔崩解片具有优异的口感,提高患者如儿童和老人的服用顺应性。

[0060] 下面结合具体实施例,进一步阐述本发明。应理解,这些实施例仅用于说明本发明而并不用于限制本发明的范围。下列实施例中未注明具体条件的实验方法,通常按照常规条件。

[0061] 实施例1布洛芬口腔崩解片

[0062] 布洛芬口腔崩解片的组分如下表1所示:

[0063] 表1布洛芬口腔崩解片的组分

[0064]	组分	用量
	布洛芬	100重量份
	乳糖	110重量份
	微晶纤维素	20重量份
	果糖	50重量份
	甘露醇	25重量份
	氯化钠	10重量份
	交联聚维酮	14重量份
	交联羧甲基纤维素钠	7重量份
	微粉硅胶	3重量份

[0065] 制备方法;

[0066] 采用直接压片法制备布洛芬口腔崩解片,具体步骤如下:

[0067] 将布洛芬、乳糖、微晶纤维素、果糖、甘露醇、氯化钠、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠和微粉硅胶混合后,在压片机中进行压片,得到布洛芬口腔崩解片,崩解时间小于30s。

[0068] 采用20名志愿者服用本实施例1制备的布洛芬口腔崩解片后的主观感受来评价片剂口感,发现本实施例1制备的布洛芬口腔崩解片味甜,无苦味和无辛辣味感觉,口感优异。

[0069] 实施例2布洛芬口腔崩解片

[0070] 布洛芬口腔崩解片的组分如下表2所示:

[0071] 表2布洛芬口腔崩解片的组分

[0072]	组分	用量
	布洛芬	100 重量份
	乳糖	90 重量份
	微晶纤维素	20 重量份
	果糖	25 重量份
[0073]	甘露醇	70 重量份
	氯化钠	10 重量份
	交联聚维酮	14 重量份
	交联羧甲基纤维素钠	7 重量份
	微粉硅胶	3 重量份

[0074] 制备方法;

[0075] 采用直接压片法制备布洛芬口腔崩解片,具体步骤如下:

[0076] 将布洛芬、乳糖、微晶纤维素、果糖、甘露醇、氯化钠、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠和微粉硅胶混合后,在压片机中进行压片,得到布洛芬口腔崩解片,崩解时间小于30s。

[0077] 采用20名志愿者服用本实施例2制备的布洛芬口腔崩解片后的主观感受来评价片剂口感,发现本实施例2制备的布洛芬口腔崩解片味微苦,有辛辣感。

[0078] 实施例3布洛芬口腔崩解片

[0079] 布洛芬口腔崩解片的组分如下表3所示:

[0080] 表3布洛芬口腔崩解片的组分

[0081]	组分	用量
	布洛芬	100重量份
	乳糖	110重量份
	微晶纤维素	20重量份
	果糖	50重量份
	甘露醇	25重量份
	交联聚维酮	14重量份
	交联羧甲基纤维素钠	7重量份

微粉硅胶	3重量份
------	------

[0082] 制备方法;

[0083] 采用直接压片法制备布洛芬口腔崩解片,具体步骤如下:

[0084] 将布洛芬、乳糖、微晶纤维素、果糖、甘露醇、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠和微粉硅胶混合后,在压片机中进行压片,得到布洛芬口腔崩解片,崩解时间小于30s。

[0085] 采用20名志愿者服用本实施例3制备的布洛芬口腔崩解片后的主观感受来评价片剂口感,发现本实施例3制备的布洛芬口腔崩解片有辛辣感。

[0086] 实施例4布洛芬口腔崩解片

[0087] 布洛芬口腔崩解片的组分如下表4所示:

[0088] 表4布洛芬口腔崩解片的组分

[0089]	组分	用量
	布洛芬	100重量份
	乳糖	160重量份
	微晶纤维素	20重量份
	甘露醇	25重量份
	氯化钠	10重量份
	交联聚维酮	14重量份
	交联羧甲基纤维素钠	7重量份
	微粉硅胶	3重量份

[0090] 制备方法;

[0091] 采用直接压片法制备布洛芬口腔崩解片,具体步骤如下:

[0092] 将布洛芬、乳糖、微晶纤维素、甘露醇、氯化钠、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠和微粉硅胶混合后,在压片机中进行压片,得到布洛芬口腔崩解片,崩解时间小于30s。

[0093] 采用20名志愿者服用本实施例4制备的布洛芬口腔崩解片后的主观感受来评价片剂口感,发现本实施例4制备的布洛芬口腔崩解片味微苦,有辛辣感。

[0094] 实施例5布洛芬口腔崩解片

[0095] 布洛芬口腔崩解片的组分如下表5所示:

[0096] 表5布洛芬口腔崩解片的组分

[0097]	组分	用量
	布洛芬	100重量份
	乳糖	135重量份
	微晶纤维素	20重量份
	果糖	50重量份
	氯化钠	10重量份
	交联聚维酮	14重量份
	交联羧甲基纤维素钠	7重量份
	微粉硅胶	3重量份

[0098] 制备方法;

[0099] 采用直接压片法制备布洛芬口腔崩解片,具体步骤如下:

[0100] 将布洛芬、乳糖、微晶纤维素、果糖、氯化钠、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠和微粉硅胶混合后,在压片机中进行压片,得到布洛芬口腔崩解片,崩解时间小于30s。

[0101] 采用20名志愿者服用本实施例5制备的布洛芬口腔崩解片后的主观感受来评价片剂口感,发现本实施例5制备的布洛芬口腔崩解片味苦,微有辛辣感。

[0102] 以上所述是本发明针对一种案例设计的实施方案,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下还可以作出若干改进,这些改进也应视为本发明的保护范围。