



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102552257 A

(43) 申请公布日 2012. 07. 11

(21) 申请号 201010614495. 9

A61K 31/341 (2006. 01)

(22) 申请日 2010. 12. 21

A61P 1/04 (2006. 01)

(71) 申请人 北大方正集团有限公司

地址 100871 北京市海淀区成府路 298 号中
关村方正大厦 5 层

申请人 北大国际医院集团西南合成制药股
份有限公司

北大国际医院集团有限公司

(72) 发明人 赵洪武 唐凤

(74) 专利代理机构 北京天昊联合知识产权代理
有限公司 11112

代理人 丁业平 张天舒

(51) Int. Cl.

A61K 31/4462 (2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 8 页

(54) 发明名称

一种含有盐酸雷尼替丁和曲昔派特的复方制剂及其用途

(57) 摘要

本发明提供一种含有盐酸雷尼替丁和曲昔派特的复方制剂及其用途。该复方制剂中所述盐酸雷尼替丁和所述曲昔派特的配比按重量比为 6 : 1 至 1 : 6。该复方制剂与现有技术相比具有以下优点和积极效果 : 该复方制剂中盐酸雷尼替丁和曲昔派特具有药理作用协同效果, 可以治疗急性胃炎和慢性胃炎急性发作期的胃粘膜病变及胃酸过多所致的胃灼热、胃病返酸等胃肠道疾病, 又能增强防御因子, 促进溃疡病变的修复, 改善溃疡部位胃粘膜的血液循环的代谢, 使胃膜组织成份正常化 ; 该复方制剂中盐酸雷尼替丁和曲昔派特的有效剂量能够保证 ; 该复方制剂还具有口服有效、达峰时间相近、吸收迅速的优点。

1. 一种复方制剂,其含有盐酸雷尼替丁和曲昔派特;其中所述盐酸雷尼替丁和所述曲昔派特的配比按重量比为 6 : 1 至 1 : 6。

2. 根据权利要求 1 所述的复方制剂,其中,所述盐酸雷尼替丁和所述曲昔派特的配比按重量比为 3 : 1 至 1 : 4。

3. 根据权利要求 2 所述的复方制剂,其中,每单剂中所述盐酸雷尼替丁的含量为 50-150 毫克,所述曲昔派特的含量为 50-200 毫克。

4. 根据权利要求 3 所述的复方制剂,其中,所述盐酸雷尼替丁和所述曲昔派特的配比按重量比为 2 : 1 至 1 : 3。

5. 根据权利要求 1-4 任一项所述的复方制剂,其为片剂、胶囊剂或颗粒剂中的一种。

6. 根据权利要求 5 所述的复方制剂,其中,所述片剂包含所述盐酸雷尼替丁和所述曲昔派特、以及稀释剂、粘合剂、润滑剂和崩解剂。

7. 根据权利要求 5 所述的复方制剂,其中,所述胶囊剂包含所述盐酸雷尼替丁和所述曲昔派特、以及稀释剂、粘合剂、润滑剂、助流剂和崩解剂。

8. 根据权利要求 5 所述的复方制剂,其中,所述颗粒剂包含所述盐酸雷尼替丁和所述曲昔派特、以及稀释剂、粘合剂、助流剂、润滑剂、矫味剂和泡腾性辅料。

9. 根据权利要求 6-8 中任一项所述的复方制剂,其中,所述稀释剂为淀粉、乳糖、微晶纤维素中的一种或多种。

10. 根据权利要求 6-8 中任一项所述的复方制剂,其中,所述粘合剂为淀粉浆和 / 或乙醇。

11. 根据权利要求 6-8 中任一项所述的复方制剂,其中,所述润滑剂为硬脂酸镁和 / 或二氧化硅。

12. 根据权利要求 6 或 7 所述的复方制剂,其中,所述崩解剂为羧甲基淀粉钠和 / 或聚乙烯吡咯烷酮。

13. 根据权利要求 7 或 8 所述的复方制剂,其中,所述助流剂为滑石粉和 / 或微粉硅胶。

14. 根据权利要求 8 所述的复方制剂,其中,所述矫味剂为甜菊甙和 / 或蔗糖。

15. 根据权利要求 8 所述的复方制剂,其中,所述泡腾性辅料为柠檬酸和碳酸氢钠。

16. 根据权利要求 1-15 中任一项所述的复方制剂在制备用于治疗胃肠道疾病的药物中的用途,其中所述胃肠道疾病包括:急性胃炎和慢性胃炎急性发作期的胃粘膜病变、胃酸过多所致的胃灼热和胃病返酸。

一种含有盐酸雷尼替丁和曲昔派特的复方制剂及其用途

技术领域

[0001] 本发明属于制药领域,具体而言,涉及一种含有盐酸雷尼替丁和曲昔派特的药物复方制剂。

背景技术

[0002] 盐酸雷尼替丁是组胺 H₂ 受体的拮抗剂。盐酸雷尼替丁自上世纪 80 年代以来一直广泛应用于临床,被列入我国基本药物目录,并收载于现行中国药典中,美国和英国出版的最新版药典中也均有收载。目前,该药物仍是治疗消化道溃疡病最安全、最有效、最常用的药物之一,加之其价格比同类药物低等特点,使其自问世以来即是临床治疗消化道溃疡病的最佳药物之一。

[0003] 曲昔派特为一种新型胃粘膜保护剂。其对胃酸分泌没有影响,能独立地增强防御因子,促进溃疡病变的修复,并改善溃疡部位胃粘膜的血液循环的代谢,使胃膜组织成份正常化。此外还能增加胃粘膜内具有细胞保护作用的前列腺素的含量。

[0004] 药物盐酸雷尼替丁和曲昔派特虽然在临床应用多年,具有非常确切的临床治疗效果,但是将两药盐酸雷尼替丁和曲昔派特制成复方制剂在国内外均未见报道。

发明内容

[0005] 为解决上述现有技术中存在的问题,本发明提供一种盐酸雷尼替丁和曲昔派特复方制剂。

[0006] 具体而言,本发明提供:

[0007] (1) 一种复方制剂,其含有盐酸雷尼替丁和曲昔派特;其中所述盐酸雷尼替丁和所述曲昔派特的配比按重量比为 6 : 1 至 1 : 6。

[0008] (2) 根据 (1) 所述的复方制剂,其中,所述盐酸雷尼替丁和所述曲昔派特的配比按重量比为 3 : 1 至 1 : 4。

[0009] (3) 根据 (2) 所述的复方制剂,其中,每单剂中所述盐酸雷尼替丁的含量为 50-150 毫克,所述曲昔派特的含量为 50-200 毫克。

[0010] (4) 根据 (3) 所述的复方制剂,其中,所述盐酸雷尼替丁和所述曲昔派特的配比按重量比为 2 : 1 至 1 : 3。

[0011] (5) 根据 (1)-(4) 任一项所述的复方制剂,其为片剂、胶囊剂或颗粒剂中的一种。

[0012] (6) 根据 (5) 所述的复方制剂,其中,所述片剂包含所述盐酸雷尼替丁和所述曲昔派特、以及稀释剂、粘合剂、润滑剂和崩解剂。

[0013] (7) 根据 (5) 所述的复方制剂,其中,所述胶囊剂包含所述盐酸雷尼替丁和所述曲昔派特、以及稀释剂、粘合剂、润滑剂、助流剂和崩解剂。

[0014] (8) 根据 (5) 所述的复方制剂,其中,所述颗粒剂包含所述盐酸雷尼替丁和所述曲昔派特、以及稀释剂、粘合剂、助流剂、润滑剂、矫味剂和泡腾性辅料。

[0015] (9) 根据 (6)-(8) 中任一项所述的复方制剂,其中,所述稀释剂为淀粉、乳糖、微晶

纤维素中的一种或多种。

[0016] (10) 根据 (6)-(8) 中任一项所述的复方制剂,其中,所述粘合剂为淀粉浆和 / 或乙醇。

[0017] (11) 根据 (6)-(8) 中任一项所述的复方制剂,其中,所述润滑剂为硬脂酸镁和 / 或二氧化硅。

[0018] (12) 根据 (6) 或 (7) 所述的复方制剂,其中,所述崩解剂为羧甲基淀粉钠和 / 或聚乙烯吡咯烷酮。

[0019] (13) 根据 (7) 或 (8) 所述的复方制剂,其中,所述助流剂为滑石粉和 / 或微粉硅胶。

[0020] (14) 根据 (8) 所述的复方制剂,其中,所述矫味剂为甜菊甙和 / 或蔗糖。

[0021] (15) 根据 (8) 所述的复方制剂,其中,所述泡腾性辅料为柠檬酸和碳酸氢钠。

[0022] (16) 根据 (1)-(15) 中任一项所述的复方制剂在制备用于治疗胃肠道疾病的药物中的用途,其中所述胃肠道疾病包括:急性胃炎和慢性胃炎急性发作期的胃粘膜病变、胃酸过多所致的胃灼热和胃病返酸。

[0023] 本发明的复方制剂与现有技术相比具有以下优点和积极效果:

[0024] 1. 该复方制剂中盐酸雷尼替丁和曲昔派特具有药理作用协同效果。

[0025] 盐酸雷尼替丁是组胺 H₂ 受体的拮抗剂,是治疗消化道溃疡病最安全、最有效、最常用的药物之一,其具有抑制胃酸分泌作用,是临床治疗消化道溃疡病的最佳药物之一;而曲昔派特为一种新型胃粘膜保护剂,对胃酸分泌没有影响,能独立地增强防御因子,促进溃疡病变的修复,改善溃疡部位胃粘膜的血液循环的代谢,使胃膜组织成份正常化,起到了协同治疗溃疡病作用,进而提高了治疗效果,本发明通过研究也发现,复方制剂比两药单方治疗效果更好。

[0026] 2. 盐酸雷尼替丁和曲昔派特复方制剂具有口服有效、达峰时间相近、吸收迅速的优点。

[0027] 两者均具有相同和相似的适应症,且其药代动力学特点相近,即两者都具有口服有效、达峰时间相近、吸收迅速。

[0028] 3. 盐酸雷尼替丁和曲昔派特制成复方制剂后单个成分的有效剂量能够保证。

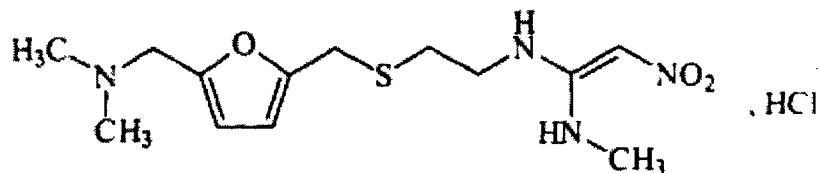
[0029] 二种药物均为化合物制剂,都有明确的化学结构,制成复方制剂后单个成分的有效剂量能够保证。

具体实施方式

[0030] 以下通过具体实施方式的描述对本发明作进一步说明,但这并非是对本发明的限制,本领域技术人员根据本发明的基本思想,可以做出各种修改或改进,但是只要不脱离本发明的基本思想,均在本发明的范围之内。

[0031] 盐酸雷尼替丁的分子式为: $C_{13}H_{22}N_4O_3S \cdot HCl$, 分子量为 350.87, 其结构式如下式 I 所示:

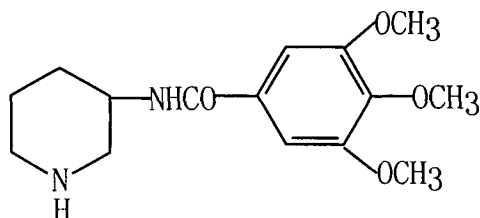
[0032]



式 I

[0033] 曲昔派特的分子式为 $C_{15}H_{22}N_2O_4$ ，分子量为 294.35，其结构式如下式 II 所示：

[0034]



式 II

[0035] 在本文中“复方制剂”是指两种或两种以上的药物混合制剂，在复方制剂中除了有效药物成分盐酸雷尼替丁和曲昔派特外，根据其剂型的种类，还可以含有稀释剂、润滑剂、崩解剂等成分。

[0036] 在本文中“片剂”是指由药物和适宜的辅料通过制剂技术制成的片状制剂。

[0037] 在本文中“胶囊剂”是指将药物或药物加有辅料通过制剂技术充填于空心硬质胶囊中而制成的制剂。

[0038] 在本文中“颗粒剂”是指将药物与适宜的辅料配合而制成的颗粒状制剂。

[0039] 在本文中“单剂”是指某一个剂型处方剂量。

[0040] 本文所述稀释剂、粘合剂、润滑剂、崩解剂、助流剂、矫味剂、泡腾性辅料的定义可依照人民卫生出版社 2008 年 4 月出版的《药剂学》第 6 版（主编崔福德）的定义。

[0041] 本发明提供一种复方制剂，其含有盐酸雷尼替丁和曲昔派特；其中盐酸雷尼替丁和曲昔派特的配比按重量比为 6 : 1-1 : 6。优选的是，盐酸雷尼替丁和曲昔派特的配比按重量比为 3 : 1 至 1 : 4。优选的是，所述的复方制剂每单剂中含有 50-150 毫克盐酸雷尼替丁和 50-200 毫克曲昔派特。其中，更优选的是，所述的复方制剂每单剂中所述盐酸雷尼替丁和所述曲昔派特的配比按重量比为 2 : 1 至 1 : 3。

[0042] 优选的复方制剂剂型为片剂、胶囊剂或颗粒剂中的一种。本发明片剂中的药物包含盐酸雷尼替丁和曲昔派特，辅料包含但不限于填充剂、粘合剂、润滑剂、崩解剂；本发明胶囊剂中的药物包含盐酸雷尼替丁和曲昔派特，辅料包含但不限于稀释剂、粘合剂、润滑剂、助流剂、崩解剂，空心硬质胶囊壳或弹性软质胶囊壳的材料可以是明胶、甘油、水以及其它的药用材料；本发明中颗粒剂中的药物包含盐酸雷尼替丁和曲昔派特，辅料包含但不限于稀释剂、粘合剂、助流剂、润滑剂、矫味剂、泡腾性辅料。优选的是，其中稀释剂为淀粉、乳糖、微晶纤维素中的一种或多种；粘合剂为淀粉浆和 / 或乙醇；润滑剂为硬脂酸镁和 / 或二氧化硅；崩解剂为羧甲基淀粉钠和 / 或聚乙烯吡咯烷酮；助流剂为滑石粉和 / 或微粉硅胶；矫味剂为甜菊甙和 / 或蔗糖；泡腾性辅料为柠檬酸和碳酸氢钠。

[0043] 本发明还包括该复方制剂在制备用于治疗胃肠道疾病的药物中的用途，其中所述

胃肠道疾病优选包括：急性胃炎和慢性胃炎急性发作期的胃粘膜病变、胃酸过多所致的胃灼热和胃病返酸。

[0044] 以下通过例子进一步解释或说明本发明内容，但这些例子不应被理解为对本发明保护范围的限制。

[0045] 其中，在下述例子中，盐酸雷尼替丁和曲昔派特均可购自西南合成制药股份有限公司。

[0046] 药物进行复配的原则要求为：相同剂量的复方比单方制剂疗效好；复方制剂具有协同作用；复方比单方生物利用度高；复方与单方比降低毒副作用；具有一致的药代动力学或药效学；复方可以防止药物滥用。

[0047] 本发明在研究过程中发现，曲昔派特和盐酸雷尼替丁合用时，能产生强的协同作用。改善急性胃炎及慢性胃炎急性发作期的胃粘膜病变（糜烂、出血、发红、浮肿）。用于检验药物对胃溃疡治疗作用的实验模型一般可分为乙酸灼烧型和幽门结扎型，以下本发明将应用这两种实验模型来检验复方制剂对胃溃疡治疗作用。

[0048] 试验例 1 复方制剂对乙酸灼烧型胃溃疡治疗作用的实验模型乙酸烧灼型溃疡模型的防治试验

[0049] 动物分组：健康 SD 大鼠，♀ ♂ 各半，按体重随机分组。给药分为空白对照组（溶媒为 1% 甲基纤维素钠溶液）、曲昔派特 (S) 组、盐酸雷尼替丁组 (R) 和复方 1、2、3、4 组（两种药物配伍组）。各实验组均于首日晨 8 点灌药一次，饥饿 24 小时，自由饮水。次日晨再灌药一次，6 小时后在戊巴比妥钠 (5mg/kg) 腹腔注射加乙醚麻醉下剖开腹腔，暴露胃体。用内径 5mm、长 30mm 的玻璃管垂直放于胃体部浆膜面上，向管腔内注入冰醋酸 0.2ml，15 分钟后用棉签沾干冰醋酸，缝合手术切口。术后即开始给予正常饮食，自由饮水。每日灌药一次，共 10 天。10 天后处死，解剖取出胃，用 1% 甲醛固定，测量溃疡个数及面积。数据统计学处理：采用 SPSS11.0 统计软件进行分析。采用 Y 检验： $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

[0050] 给药剂量和实验结果见表 1。

[0051] 表 1 曲昔派特和盐酸雷尼替丁对乙酸灼烧型胃溃疡模型的治疗作用

组别	给药剂量 (mg/kg)	实验动物数 (n)	溃疡面积 (mm) ($\bar{x} \pm S$)
空白对照组	-	10	27.42 ± 4.41
曲昔派特组 (S)	S200	10	18.21 ± 5.23
[0052] 盐酸雷尼替丁组 (R)	R150	10	19.45 ± 6.75
复方 1 组 (F1)	S100 + R100	10	10.52 ± 2.33
复方 2 组 (F2)	S200 + R100	10	9.83 ± 4.78
复方 3 组 (F3)	S100 + R150	10	9.39 ± 4.23
复方 4 组 (F4)	S200 + R150	10	5.83 ± 2.01

[0053] 注：与空白对照组比较， $P < 0.01$ ；与曲昔派特组 (S) 比较， $P < 0.05$ (F2, 3)； $P < 0.01$ (F4)；与盐酸雷尼替丁组 (R) 比较， $P < 0.05$ (F1, 3)； $P < 0.01$ (F2, 4)。

[0054] 实验结论 :对乙酸灼烧型胃溃疡模型的治疗作用

[0055] 从表 1 可见, 给药组均有显著的抗胃溃疡作用 ;两药合用疗效比曲昔派特和盐酸雷尼替丁各自单用疗效好, 大剂量的给药组中, 曲昔派特和盐酸雷尼替丁合用治疗效果更佳。实验结果说明 :两药制成复方制剂能够起到协同治疗作用, 进而提高治疗效果。

[0056] 试验例 2 复方制剂对幽门结扎型胃溃疡治疗作用的实验模型

[0057] 幽门结扎型胃溃疡模型的建立

[0058] 动物分组 :健康 SD 大鼠, ♀ ♂ 各半, 按体重随机分组。给药分为空白对照组 (溶媒为 1% 甲基纤维素钠溶液), 曲昔派特 (S) 组、盐酸雷尼替丁组 (R) 和复方 1、2、3、4 组 (两种药物配伍组)。于禁食 72 小时前 1 天开始给药, 每日一次, 共 4 次。末次给药 6h 后, 戊巴比妥钠加乙醚麻醉下剖腹结扎幽门后缝合。术后 18h 解剖取胃, 冷冻保存, 向胃腔内注入 1% 甲醛溶液 8ml。将胃浸入 1% 福尔马林溶液中, 10min 后, 沿胃大弯剪开, 观察前胃部溃疡的发生情况, 计数前胃部溃疡面积, 并以其总和大小段折算成溃疡指数, 分 5 个等级。溃疡面积 (mm) :1-12 ;13-24 ;25-37 ;38-49 ; ≥ 50 ;其对应的溃疡指数 :1 ;2 ;3 ;4 ;5。数据统计学处理 :采用 SPSS11.0 统计软件进行分析。采用 Y 检验 : $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

[0059] 给药剂量和实验结果见表 2。

[0060] 表 2 曲昔派特 (S) 和盐酸雷尼替丁 (R) 对幽门结扎型胃溃疡模型的治疗作用

组别	给药剂量 (mg/kg)	给药时间 (天)	实验动物数 (n)	溃疡面积 (mm) ($\bar{x} \pm S$)
空白对照组	-	2	8	4.76 \pm 1.54
[0061] 曲昔派特组 (S)	S100	2	9	3.10 \pm 1.75
盐酸雷尼替丁组 (R)	R150	2	8	2.24 \pm 1.94
复方 1 组 (F1)	S50 + R150	2	8	1.48 \pm 0.60
复方 2 组 (F2)	S100 + R150	2	8	1.00 \pm 0.00
复方 3 组 (F3)	S200 + R150	2	8	0.98 \pm 0.51
复方 4 组 (F4)	S300 + R150	2	8	0.86 \pm 0.00

[0062] 注 :与空白对照组比较, F1, 2, 3, 4 的 $P < 0.01$ 。

[0063] 实验结论 :对幽门结扎型胃溃疡模型的治疗作用

[0064] 盐酸雷尼替丁与曲昔派特分别独立给药, 可以降低溃疡指数但无统计学意义 ;两药联合使用可进一步降低溃疡指数, 具有显著性预防效果 ($P < 0.01$)。结果显示 :复方比两药单方的治疗效果更好, 统计学处理具有显著性差异。

[0065] 综上所述, 盐酸雷尼替丁与曲昔派特复方制剂可以治疗急性胃炎和慢性胃炎急性发作期的胃粘膜病变及胃酸过多所致的胃灼热、胃病返酸等胃肠道疾病, 又能增强防御因子, 促进溃疡病变的修复, 改善溃疡部位胃粘膜的血液循环的代谢, 使胃膜组织成份正常化。

[0066] 以下实施例分别为复方制剂中片剂、胶囊剂和颗粒剂的实施例, 其中这些片剂、胶

囊剂和颗粒剂的制备方法可依照本领域的常规方法制备,并且以下配方含量均指在片剂制备过程中的用量。

[0067] 实施例 1 普通片剂配方(以每片计)

[0068]	盐酸雷尼替丁	50 毫克
[0069]	曲昔派特	50 毫克
[0070]	微晶纤维素	200 毫克
[0071]	淀粉	100 毫克
[0072]	乳糖	75 毫克
[0073]	8%淀粉浆	200 毫克
[0074]	羧甲基淀粉钠	20 毫克
[0075]	硬脂酸镁	2 毫克

[0076] 实施例 2 普通片剂配方(以每片计)

[0077]	盐酸雷尼替丁	50 毫克
[0078]	曲昔派特	100 毫克
[0079]	微晶纤维素	200 毫克
[0080]	淀粉	75 毫克
[0081]	乳糖	45 毫克
[0082]	70%乙醇	200 毫克
[0083]	羧甲基淀粉钠	20 毫克
[0084]	硬脂酸镁	2 毫克

[0085] 实施例 3 普通片剂配方(以每片计)

[0086]	盐酸雷尼替丁	50 毫克
[0087]	曲昔派特	200 毫克
[0088]	微晶纤维素	150 毫克
[0089]	淀粉	75 毫克
[0090]	8%淀粉浆	200 毫克
[0091]	聚乙烯吡咯烷酮	20 毫克
[0092]	硬脂酸镁	2 毫克

[0093] 实施例 4 普通片剂配方(以每片计)

[0094]	盐酸雷尼替丁	100 毫克
[0095]	曲昔派特	50 毫克
[0096]	微晶纤维素	150 毫克
[0097]	淀粉	100 毫克
[0098]	乳糖	75 毫克
[0099]	70%乙醇	200 毫克
[0100]	羧甲基淀粉钠	20 毫克
[0101]	硬脂酸镁	2 毫克

[0102] 实施例 5 普通片剂配方(以每片计)

[0103]	盐酸雷尼替丁	100 毫克
--------	--------	--------

[0104]	曲昔派特	100 毫克
[0105]	微晶纤维素	200 毫克
[0106]	淀粉	45 毫克
[0107]	乳糖	35 毫克
[0108]	8%淀粉浆	200 毫克
[0109]	羧甲基淀粉钠	20 毫克
[0110]	硬脂酸镁	2 毫克
[0111]	实施例 6 普通片剂配方（以每片计）	
[0112]	盐酸雷尼替丁	100 毫克
[0113]	曲昔派特	200 毫克
[0114]	微晶纤维素	100 毫克
[0115]	淀粉	75 毫克
[0116]	70%乙醇	200 毫克
[0117]	聚乙烯吡咯烷酮	20 毫克
[0118]	硬脂酸镁	2 毫克
[0119]	实施例 7 普通片剂配方（以每片计）	
[0120]	盐酸雷尼替丁	150 毫克
[0121]	曲昔派特	50 毫克
[0122]	微晶纤维素	200 毫克
[0123]	淀粉	50 毫克
[0124]	8%淀粉浆	200 毫克
[0125]	羧甲基淀粉钠	20 毫克
[0126]	硬脂酸镁	2 毫克
[0127]	二氧化硅	1 毫克
[0128]	实施例 8 普通片剂配方（以每片计）	
[0129]	盐酸雷尼替丁	150 毫克
[0130]	曲昔派特	100 毫克
[0131]	微晶纤维素	100 毫克
[0132]	淀粉	50 毫克
[0133]	乳糖	55 毫克
[0134]	70%乙醇	200 毫克
[0135]	羧甲基淀粉钠	20 毫克
[0136]	硬脂酸镁	2 毫克
[0137]	实施例 9 普通片剂配方（以每片计）	
[0138]	盐酸雷尼替丁	150 毫克
[0139]	曲昔派特	200 毫克
[0140]	微晶纤维素	100 毫克
[0141]	淀粉	30 毫克
[0142]	8%淀粉浆	200 毫克

[0143]	聚乙烯吡咯烷酮	20 毫克
[0144]	硬脂酸镁	2 毫克
[0145]	实施例 10 普通胶囊剂配方（以每粒胶囊计）	
[0146]	盐酸雷尼替丁	150 毫克
[0147]	曲昔派特	100 毫克
[0148]	淀粉	50 毫克
[0149]	乳糖	50 毫克
[0150]	70%乙醇	200 毫克
[0151]	羧甲基淀粉钠	20 毫克
[0152]	微粉硅胶	40 毫克
[0153]	硬脂酸镁	2 毫克
[0154]	实施例 11 颗粒剂配方（以每袋颗粒计）	
[0155]	盐酸雷尼替丁	150 毫克
[0156]	曲昔派特	100 毫克
[0157]	甜菊甙	100 毫克
[0158]	柠檬酸	60 毫克
[0159]	碳酸氢钠	100 毫克
[0160]	乳糖	50 毫克
[0161]	70%乙醇	200 毫克
[0162]	微粉硅胶	40 毫克
[0163]	硬脂酸镁	2 毫克