



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 111759814 A

(43) 申请公布日 2020.10.13

(21) 申请号 202010700674.8

A61K 47/12 (2006.01)

(22) 申请日 2020.07.20

A61P 5/40 (2006.01)

A61P 17/00 (2006.01)

(71) 申请人 华益药业科技(安徽)有限公司

地址 230000 安徽省合肥市包河区工业区
上海路11号

(72) 发明人 高煜 操铖

(74) 专利代理机构 合肥鸿知运知识产权代理事
务所(普通合伙) 34180

代理人 王金良

(51) Int. Cl.

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 31/573 (2006.01)

A61K 47/36 (2006.01)

A61K 47/38 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54) 发明名称

一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片及加工工艺

(57) 摘要

本发明公开了一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片及加工工艺,其原料按重量份比包括:醋酸氟氢可的松0.005-0.015份,第一乳糖2.1-2.3份,第二乳糖7.34-7.54份,A类羧甲淀粉钠0.15-0.35份,I类型硬脂酸镁0.04-0.06份,II类型硬脂酸镁0.04-0.06份,填充剂6-10份,润滑剂1-3份,其原料按重量份比包括:醋酸氟氢可的松0.01份,第一乳糖2.20份,第二乳糖7.44份,A类羧甲淀粉钠0.25份,I类型硬脂酸镁0.05份,本发明涉及醋酸氟氢可的松技术领域。该用于抗炎的醋酸氟氢可的松片及加工工艺,通过醋酸氟氢可的松、第一乳糖、第二乳糖、A类羧甲淀粉钠、I类型硬脂酸镁、II类型硬脂酸镁、填充剂和润滑剂的混合制药,抗炎性更强,相比较常规的抗炎药物,见效快,使用后康复周期更短。

处理方式	红斑水肿情况	康复周期/周
对比例	红斑轻微淡化 水肿轻微消退	6.43
实施例1	红斑有明显淡化 水肿有明显消退	2.29
实施例2	红斑较明显淡化 水肿较明显消退	4.14
实施例3	红斑较明显淡化 水肿较明显消退	3.71

1. 一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片,其特征在于:其原料按重量份比包括:醋酸氟氢可的松0.005-0.015份,第一乳糖2.1-2.3份,第二乳糖7.34-7.54份,A类羧甲淀粉钠0.15-0.35份,I类型硬脂酸镁0.04-0.06份,II类型硬脂酸镁0.04-0.06份,填充剂6-10份,润滑剂1-3份。

2. 根据权利要求1所述的一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片,其特征在于:其原料按重量份比包括:醋酸氟氢可的松0.01份,第一乳糖2.20份,第二乳糖7.44份,A类羧甲淀粉钠0.25份,I类型硬脂酸镁0.05份,II类型硬脂酸镁0.05份,填充剂8份,润滑剂2份。

3. 根据权利要求1所述的一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片,其特征在于:其原料按重量份比包括:醋酸氟氢可的松0.005份,第一乳糖2.1份,第二乳糖7.34份,A类羧甲淀粉钠0.15份,I类型硬脂酸镁0.04份,II类型硬脂酸镁0.04份,填充剂6份,润滑剂1份。

4. 根据权利要求1所述的一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片,其特征在于:其原料按重量份比包括:醋酸氟氢可的松0.015份,第一乳糖2.3份,第二乳糖7.54份,A类羧甲淀粉钠0.35份,I类型硬脂酸镁0.06份,II类型硬脂酸镁0.06份,填充剂10份,润滑剂3份。

5. 根据权利要求1所述的一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片,其特征在于:所述填充剂为糖醇类化合物与微晶纤维素的混合物,所述润滑剂为硬脂酸镁、十二烷基硫酸钠或氢化植物油中的一种。

6. 根据权利要求1所述的一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片,其特征在于:所述第一乳糖的规格为80目,所述第二乳糖的规格为200目。

7. 根据权利要求1-6任意一项所述的一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片片,其特征在于:其制备方法具体包括以下步骤:

步骤一、将I类型硬脂酸镁、醋酸氟氢可的松和第一乳糖通过混合机混合,混合10-20min;

步骤二、然后将第二乳糖和A类羧甲淀粉钠加入混合机混合,混合6-8min;

步骤三、接下来加入II类型硬脂酸镁进入混合机混合,混合3-5min;

步骤四、对混合后的物料进行干法制粒,然后将得到粉末状的固体与填充剂及润滑剂采用粉末直接压片法进行制备即得。

一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片及加工工艺

技术领域

[0001] 本发明涉及醋酸氟氢可的松技术领域,具体为一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片及加工工艺。

背景技术

[0002] 皮炎病因复杂,可能与下列因素有关:1.内部因素:与慢性感染病灶、内分泌及代谢改变、血液循环障碍、神经精神因素、遗传因素等有关。2.外部因素:可由食物,如鱼、虾、牛羊肉等,吸入物,如花粉、尘螨等,生活环境,如冷、热、干燥等,动物皮毛、各种理化物质,如化妆品、肥皂、合成纤维等,所诱发或加重,现有的过敏性皮炎、接触性皮炎、脂溢性皮炎、湿疹等皮肤病给病患带来痛苦,给生活带来不便。

[0003] 醋酸氟氢可的松,主要用于肾上腺皮质功能减退症的替代治疗,并可外用于过敏性皮炎、接触性皮炎、脂溢性皮炎、湿疹等皮肤病。

发明内容

[0004] 针对现有技术的不足,本发明提供了一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片及加工工艺。

[0005] 为实现以上目的,本发明通过以下技术方案予以实现:一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片,其原料按重量份比包括:醋酸氟氢可的松0.005-0.015份,第一乳糖2.1-2.3份,第二乳糖7.34-7.54份,A类羧甲淀粉钠0.15-0.35份,I类型硬脂酸镁0.04-0.06份,II类型硬脂酸镁0.04-0.06份,填充剂6-10份,润滑剂1-3份。

[0006] 优选的,其原料按重量份比包括:醋酸氟氢可的松0.01份,第一乳糖2.20份,第二乳糖7.44份,A类羧甲淀粉钠0.25份,I类型硬脂酸镁0.05份,II类型硬脂酸镁0.05份,填充剂8份,润滑剂2份。

[0007] 优选的,其原料按重量份比包括:醋酸氟氢可的松0.005份,第一乳糖2.1份,第二乳糖7.34份,A类羧甲淀粉钠0.15份,I类型硬脂酸镁0.04份,II类型硬脂酸镁0.04份,填充剂6份,润滑剂1份。

[0008] 优选的,醋酸氟氢可的松0.015份,第一乳糖2.3份,第二乳糖7.54份,A类羧甲淀粉钠0.35份,I类型硬脂酸镁0.06份,II类型硬脂酸镁0.06份,填充剂10份,润滑剂3份。

[0009] 优选的,所述填充剂为糖醇类化合物与微晶纤维素的混合物,所述润滑剂为硬脂酸镁、十二烷基硫酸钠或氢化植物油中的一种。

[0010] 优选的,所述第一乳糖的规格为80目,所述第二乳糖的规格为200目。

[0011] 本发明还公开了一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片的加工工艺,其制备方法具体包括以下步骤:

[0012] 步骤一、将I类型硬脂酸镁、醋酸氟氢可的松和第一乳糖通过混合机混合,混合10-20min;

[0013] 步骤二、然后将第二乳糖和A类羧甲淀粉钠加入混合机混合,混合6-8min;

[0014] 步骤三、接下来加入 II 类型硬脂酸镁进入混合机混合,混合3-5min;

[0015] 步骤四、对混合后的物料进行干法制粒,然后将得到粉末状的固体与填充剂及润滑剂采用粉末直接压片法进行制备即得。

[0016] 本发明提供了一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片及加工工艺。与现有技术相比,具备以下有益效果:

[0017] (1)、该用于抗炎的醋酸氟氢可的松片及加工工艺,通过醋酸氟氢可的松、第一乳糖、第二乳糖、A类羧甲淀粉钠、I类型硬脂酸镁、II类型硬脂酸镁、填充剂和润滑剂的混合制药,抗炎性更强,相比较常规的抗炎药物,使用后康复周期更短。

附图说明

[0018] 图1为本发明对比实验数据统计表图。

具体实施方式

[0019] 下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0020] 请参阅图1,本发明实施例提供三种技术方案:一种用于抗炎的醋酸氟氢可的松片及加工工艺,具体包括以下实施例:

[0021] 实施例1

[0022] 其原料按重量份比包括:醋酸氟氢可的松0.01份,第一乳糖2.20份,第二乳糖7.44份,A类羧甲淀粉钠0.25份,I类型硬脂酸镁0.05份,II类型硬脂酸镁0.05份,填充剂8份,润滑剂2份。

[0023] 其制备方法具体包括以下步骤:

[0024] 步骤一、将0.05份I类型硬脂酸镁、0.01份醋酸氟氢可的松和2.20份第一乳糖通过混合机混合,混合15min;

[0025] 步骤二、然后将7.44份第二乳糖和0.25份A类羧甲淀粉钠加入混合机混合,混合7min;

[0026] 步骤三、接下来加入0.05份II类型硬脂酸镁进入混合机混合,混合4min;

[0027] 步骤四、对混合后的物料进行干法制粒,然后将得到粉末状的固体与8份填充剂及2份润滑剂采用粉末直接压片法进行制备即得。

[0028] 实施例2

[0029] 醋酸氟氢可的松0.005份,第一乳糖2.1份,第二乳糖7.34份,A类羧甲淀粉钠0.15份,I类型硬脂酸镁0.04份,II类型硬脂酸镁0.04份,填充剂6份,润滑剂1份。

[0030] 其制备方法具体包括以下步骤:

[0031] 步骤一、将0.04份I类型硬脂酸镁、0.005份醋酸氟氢可的松和2.1份第一乳糖通过混合机混合,混合15min;

[0032] 步骤二、然后将7.34份第二乳糖和0.15份A类羧甲淀粉钠加入混合机混合,混合7min;

[0033] 步骤三、接下来加入0.04份Ⅱ类型硬脂酸镁进入混合机混合,混合4min;

[0034] 步骤四、对混合后的物料进行干法制粒,然后将得到粉末状的固体与6份填充剂及1份润滑剂采用粉末直接压片法进行制备即得。

[0035] 实施例3

[0036] 醋酸氟氢可的松0.015份,第一乳糖2.3份,第二乳糖7.54份,A类羧甲淀粉钠0.35份,I类型硬脂酸镁0.06份,Ⅱ类型硬脂酸镁0.06份,填充剂10份,润滑剂3份。

[0037] 其制备方法具体包括以下步骤:

[0038] 步骤一、将0.06份I类型硬脂酸镁、0.015份醋酸氟氢可的松和2.3份第一乳糖通过混合机混合,混合15min;

[0039] 步骤二、然后将7.54份第二乳糖和0.35份A类羧甲淀粉钠加入混合机混合,混合7min;

[0040] 步骤三、接下来加入0.06份Ⅱ类型硬脂酸镁进入混合机混合,混合4min;

[0041] 步骤四、对混合后的物料进行干法制粒,然后将得到粉末状的固体与10份填充剂及3份润滑剂采用粉末直接压片法进行制备即得。

[0042] 对比实验

[0043] 在某医学实验室中,选取20名皮炎患者为志愿者,均无高血压、肝病和粘液性水肿,并且不在妊娠期,以常规的醋酸氟氢可的松片为对比例,分别进行实施例1、实施例2和实施例3的医学检验测定,每个实施例为5人,对康复周期以及使用一周后红斑水肿情况做出统计;

[0044] 如表图1可知,该用于抗炎的醋酸氟氢可的松片有助于患者康复,并且康复周期更短。

[0045] 同时本说明书中未作详细描述的内容均属于本领域技术人员公知的现有技术。

[0046] 需要说明的是,在本文中,诸如第一和第二等之类的关系术语仅仅用来将一个实体或者操作与另一个实体或操作区分开来,而不一定要求或者暗示这些实体或操作之间存在任何这种实际的关系或者顺序。而且,术语“包括”、“包含”或者其任何其他变体意在涵盖非排他性的包含,从而使得包括一系列要素的过程、方法、物品或者设备不仅包括那些要素,而且还包括没有明确列出的其他要素,或者是还包括为这种过程、方法、物品或者设备所固有的要素。

[0047] 尽管已经示出和描述了本发明的实施例,对于本领域的普通技术人员而言,可以理解在不脱离本发明的原理和精神的情况下可以对这些实施例进行多种变化、修改、替换和变型,本发明的范围由所附权利要求及其等同物限定。

处理方式	红斑水肿情况	康复周期/周
对比例	红斑轻微淡化 水肿轻微消退	6.43
实施例1	红斑有明显淡化 水肿有明显消退	2.29
实施例2	红斑较明显淡化 水肿较明显消退	4.14
实施例3	红斑较明显淡化 水肿较明显消退	3.71

图1