

【11】證書號數：I693946

【45】公告日：中華民國 109 (2020) 年 05 月 21 日

【51】Int. Cl. : A61K9/20 (2006.01) A61K33/44 (2006.01)
A61K47/30 (2006.01)

發明

全 5 頁

【54】名稱：含經口投予用球狀吸附炭的錠劑

【21】申請案號：106110614

【22】申請日：中華民國 106 (2017) 年 03 月 29 日

【11】公開編號：201735905

【43】公開日期：中華民國 106 (2017) 年 10 月 16 日

【30】優先權：2016/04/01

日本

2016-074578

2016/04/01

日本

2016-074580

【72】發明人：町佳樹 (JP) MACHI, YOSHIKI；神谷洋平 (JP) KOYA, YOHEI；小野佐市 (JP) ONO, SAICHI；小西麻由 (JP) KONISHI, MAYU；嶋田紘尚 (JP) SHIMADA, HIRONAO

【71】申請人：日商吳羽股份有限公司

KUREHA CORPORATION

日本

【74】代理人：陳長文

審查人員：簡正芳

【57】申請專利範圍

1. 一種錠劑，包含：經口投予用球狀吸附炭、以及選自由藻酸丙二醇酯、茄替膠、羧基乙烯聚合物、羧甲基纖維素鈉、黃原膠、瓜爾豆膠、葡甘露聚糖、共聚維酮、明膠、羅望子膠、他拉膠、玉米澱粉、黃蓍膠、透明質酸鈉、羥乙基纖維素、羥丙基纖維素、羥丙甲纖維素、普魯蘭多糖、聚乙烯醇、聚乙烯醇-丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物、磷酸交聯澱粉、刺槐豆膠、寒梅粉、完全預膠化澱粉、氧化澱粉、以及部分預膠化澱粉所組成的組中的至少 1 種黏合用添加劑，其特徵在於，所述經口投予用球狀吸附炭被所述黏合用添加劑覆蓋，各經口投予用球狀吸附炭經由覆蓋的所述黏合用添加劑而結合，而且錠劑的硬度為 105N 以上，用 X 射線 CT 顯微鏡對從上表面觀察所述錠劑時的中心部、以及位於從中心向四方延伸的直線端部的從上表面到下表面的邊長 1mm 的 5 個棱柱的黏合用添加劑的體積率從上表面到下表面進行解析時，5 個棱柱的每 1mm³ 的黏合用添加劑體積率的最大值及最小值的比值為 100 以下，所述錠劑中之所述黏合用添加劑之含量為 1 重量%以上。
2. 如申請專利範圍 1 所述的錠劑，其特徵在於，所述經口投予用球狀吸附炭為球狀活性炭。
3. 如申請專利範圍 2 所述的錠劑，其特徵在於，所述球狀活性炭的平均粒徑為 0.02 至 1mm。
4. 如申請專利範圍 1 至 3 中任一項所述的錠劑，其特徵在於，在將所述錠劑的扁平方向長度分割成 3 等分的各分割體中，用 X 射線 CT 顯微鏡對位於扁平方向長度的中央且位於從上表面觀察的錠劑中心的邊長 2mm 立方體的體積率進行解析時，3 個分割體的立方體的體積率的相對標準偏差為 5% 以下。
5. 如申請專利範圍 1 至 3 中任一項所述的錠劑，其特徵在於，用 X 射線 CT 顯微鏡對從上表面觀察所述錠劑時的中心部、以及位於從中心向四方延伸的直線端部的從上表面到下表面的邊長 1mm 的 5 個棱柱的黏合用添加劑的體積率從上表面到下表面進行解析時，5

(2)

個棱柱的每 1mm^3 的黏合用添加劑體積率的最大值及最小值的比值為 100 以下，在將所述錠劑的扁平方向長度分割成 3 等分的各分割體中，用 X 射線 CT 顯微鏡對位於扁平方向長度的中央且位於從上表面觀察的錠劑中心的邊長 2mm 立方體的體積率進行解析時，3 個分割體的立方體的體積率的相對標準偏差為 5% 以下。

6. 一種錠劑的製造方法，包含以下製程：(1)將包含選自由藻酸丙二醇酯、茄替膠、羧基乙烯聚合物、羧甲基纖維素鈉、黃原膠、瓜爾豆膠、葡甘露聚糖、共聚維酮、明膠、羅望子膠、他拉膠、玉米澱粉、黃蓍膠、透明質酸鈉、羥乙基纖維素、羥丙基纖維素、羥丙甲纖維素、普魯蘭多糖、聚乙烯醇、聚乙烯醇-丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物、磷酸交聯澱粉、刺槐豆膠、寒梅粉、完全預膠化澱粉、氧化澱粉、以及部分預膠化澱粉所組成的組中的至少 1 種黏合用添加劑的溶液噴到或滴到經口投予用球狀吸附炭上，用黏合用添加劑覆蓋經口投予用球狀吸附炭的製程；(2)向被覆蓋的所述經口投予用球狀吸附炭添加溶媒，然後通過壓縮成型，獲得成型體的壓縮成型製程；以及(3)對獲得的成型體進行乾燥的製程，所述錠劑中之所述黏合用添加劑之含量為 1 重量%以上。

圖式簡單說明

圖 1 是從上表面(A)及側面(B)對在本發明的錠劑中解析錠劑體積率的 3 個立方體的位置進行示意的圖。

圖 2 是示出用本發明的製造方法獲得的錠劑(A)、以及用過去的捏合法獲得的錠劑(B)的添加劑的局部分佈的 X 射線 CT 顯微鏡(nano3DX)的解析圖像。

圖 3 是從上表面(A)及側面(B)對在本發明的錠劑中解析添加劑體積率的 5 個棱柱的位置進行示意的圖。

圖 4 是示出用 X 射線 CT 顯微鏡對本發明的錠劑的添加劑的體積率從上表面到下表面進行解析時的變化的曲線圖。

圖 5 是示出利用捏合法製造的球狀活性炭殘存在攪拌造粒機(A)、以及附著在成型模具(B)的照片。

圖 6 是基於 256 級亮度訊息對用解析軟體 ImageJ 計算添加劑的體積率時的添加劑與球狀活性炭進行區分的曲線圖以及照片。

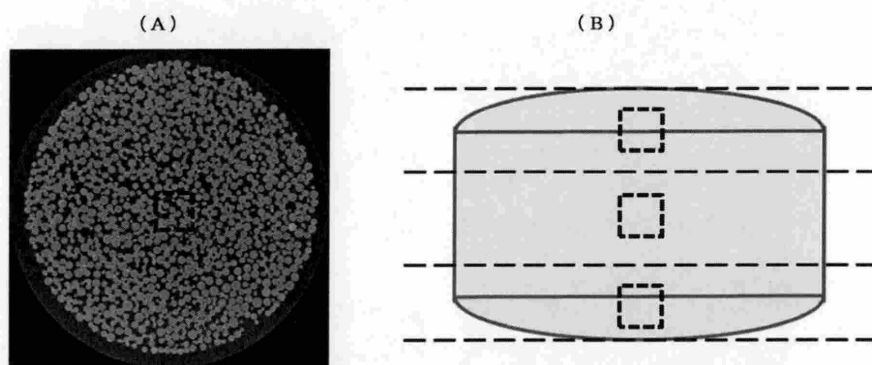


圖1

(3)

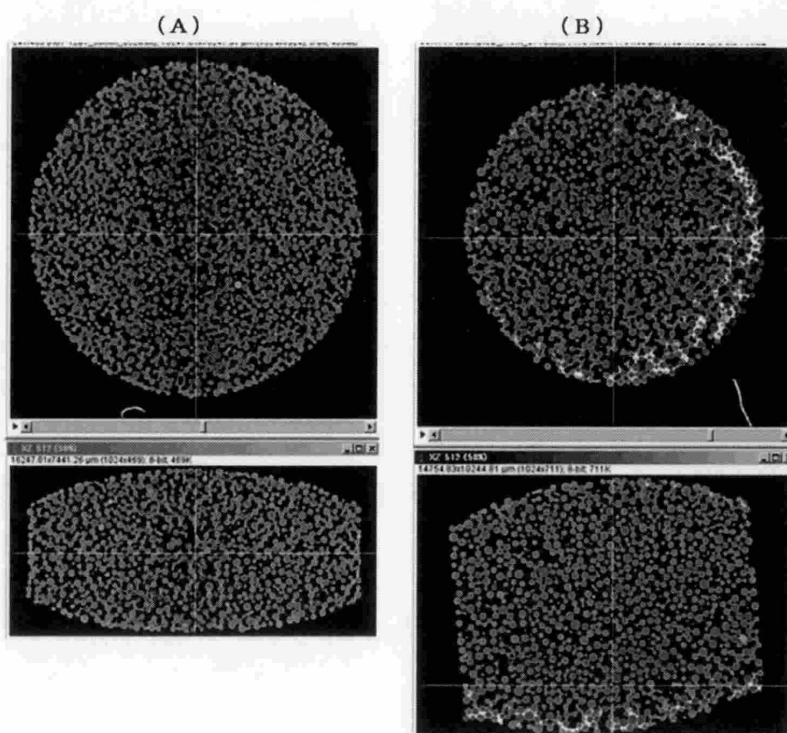


圖2

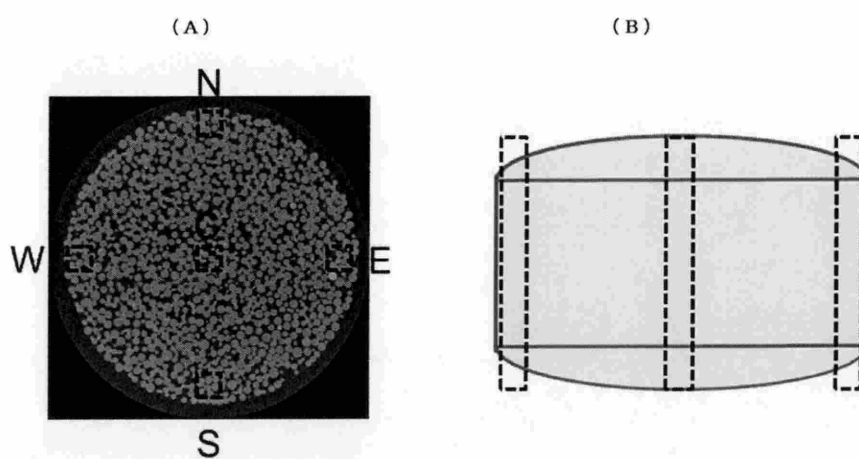


圖3

(4)

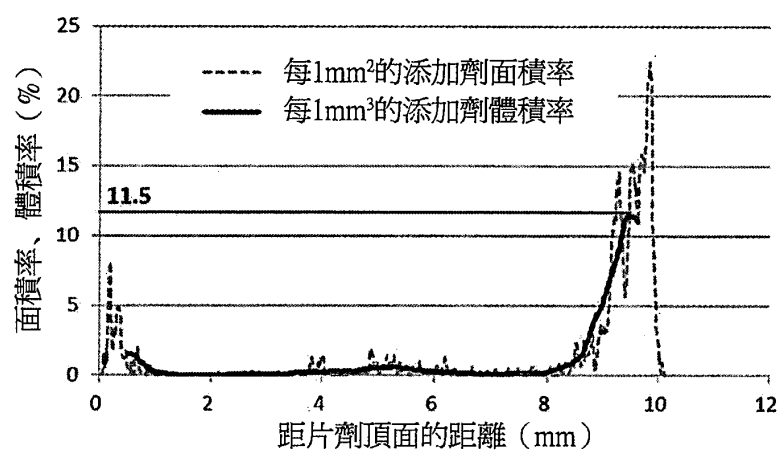


圖4

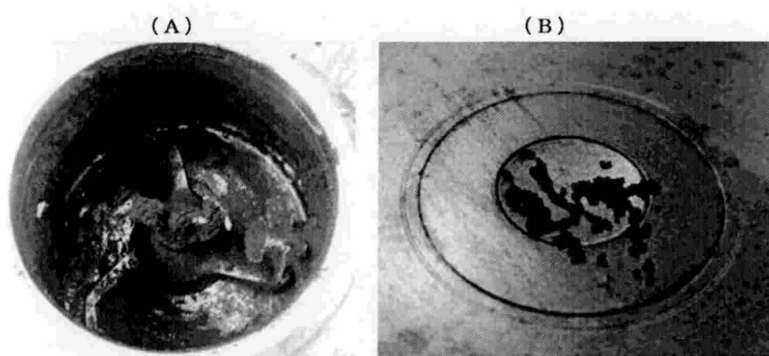


圖5

(5)

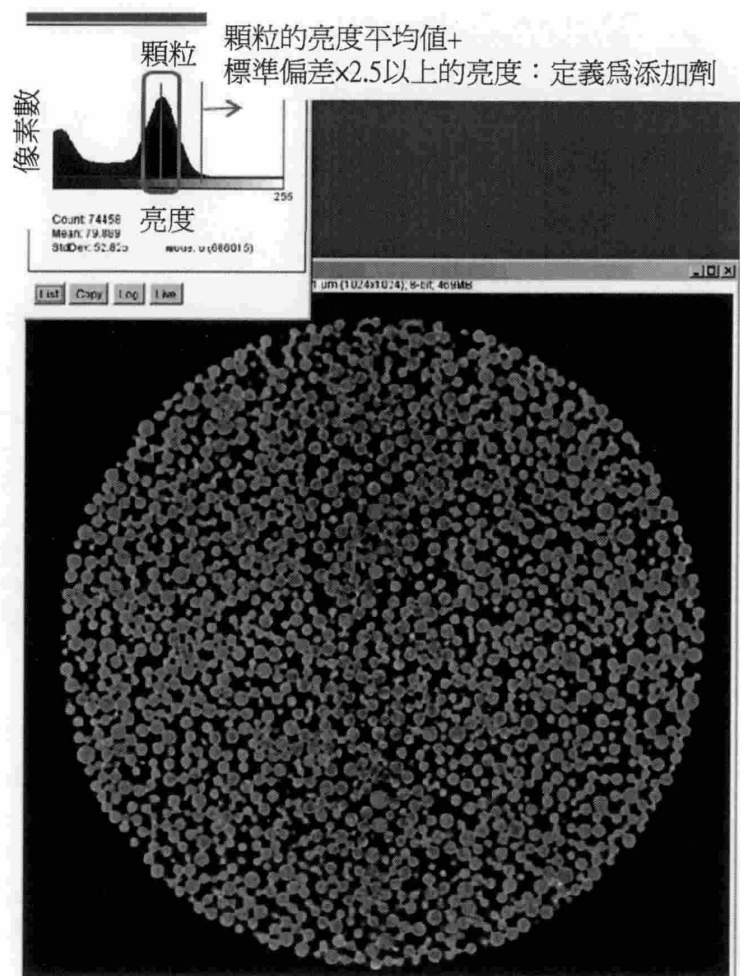


圖6