

【11】證書號數：I701055

【45】公告日：中華民國 109 (2020) 年 08 月 11 日

【51】Int. Cl. :            A61K9/20   (2006.01)            A61K47/32   (2006.01)  
                           A61K47/34   (2017.01)            A61K47/36   (2006.01)  
                           A61K33/44   (2006.01)

發明

全 5 頁

【54】名稱：含口服給藥用球狀吸附炭的片劑及其製造方法

【21】申請案號：106110616            【22】申請日：中華民國 106 (2017) 年 03 月 29 日

【11】公開編號：201735906            【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            2016-074580

【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：吳羽股份有限公司            KUREHA CORPORATION  
                           日本

【74】代理人：陳長文

【56】參考文獻：

TW 201249478A1

JP 2006-36734A

審查人員：官速貞

## 【57】申請專利範圍

1. 一種片劑的製造方法，其係含有添加劑、以及口服給藥用球狀吸附炭之片劑的製造方法，其特徵在於，用 X 射線 CT 顯微鏡對從上面觀察所述片劑時的中心部、以及位於從中心向四方延伸的直線端部的從上面到下面的邊長 1mm 的 5 個棱柱的添加劑的體積率從上面到下面進行解析時，5 個棱柱的每 1mm<sup>3</sup> 的添加劑體積率的最大值及最小值的比值為 100 以下，在將所述片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面觀察的片劑中心的邊長 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，所述添加劑相對於所述口服給藥用球狀吸附炭為 1~35 重量%，且所述片劑的製造方法包含下述製程：(1)將包含選自由藻酸鈉、藻酸丙二醇酯、羧甲基纖維素鈣、茄替膠、角叉菜膠、羧基乙烯聚合物、羧甲基纖維素鈉、黃原膠、瓜爾豆膠、椴樹籽膠、葡甘露聚糖、共聚維酮、結蘭膠、明膠、羅望子膠、他拉膠、葡聚糖、玉米澱粉、黃耆膠、透明質酸鈉、羥乙基纖維素、羥丙澱粉、羥丙基纖維素、羥丙甲纖維素、普魯蘭多糖、聚維酮、聚環氧乙烷、聚乙烯醇、聚乙烯醇-丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物、聚乙烯醇 6000、乙基纖維素、磷酸交聯澱粉、刺槐豆膠、瓊脂、寒梅粉、完全預膠化澱粉、結晶纖維素甲基纖維素鈉、氧化澱粉、低取代度羥丙基纖維素、部分預膠化澱粉以及糖類所組成的群組中的黏合用添加劑的溶液噴到口服給藥用球狀吸附炭上，用黏合用添加劑覆蓋口服給藥用球狀吸附炭的製程；(2)向被覆蓋的所述口服給藥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。

## 圖式簡單說明

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

(2)

圖 2 是示出用本發明的製造方法獲得的片劑(A)、以及用過去的捏合法獲得的片劑(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 是從上面(A)及側面(B)對在本發明的片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 顯微鏡對本發明的片劑的添加劑的體積率從上面到下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。

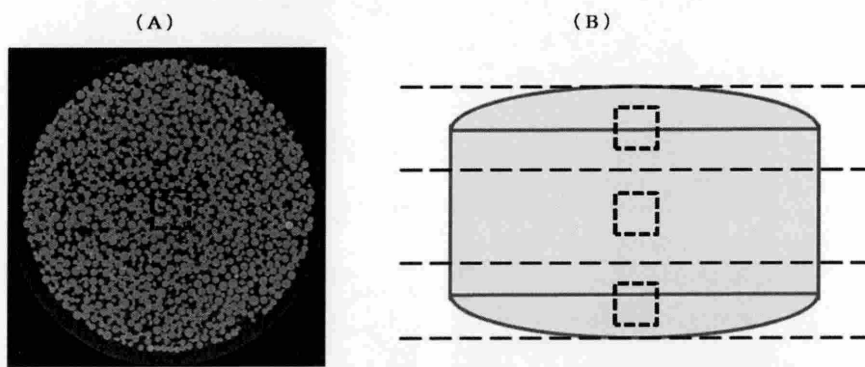


圖1

(3)

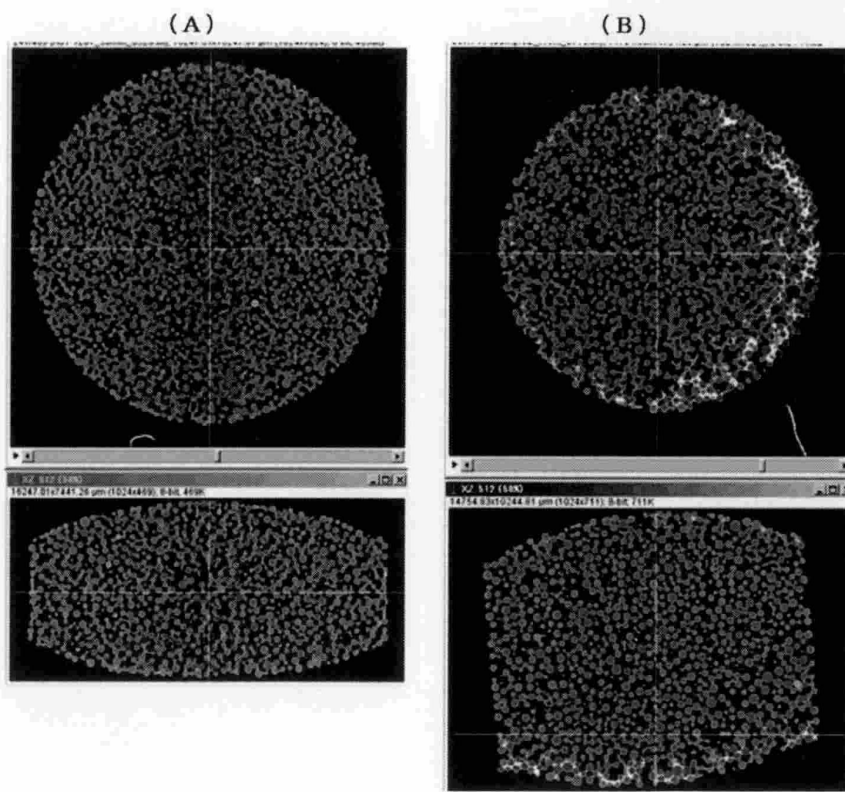


圖2

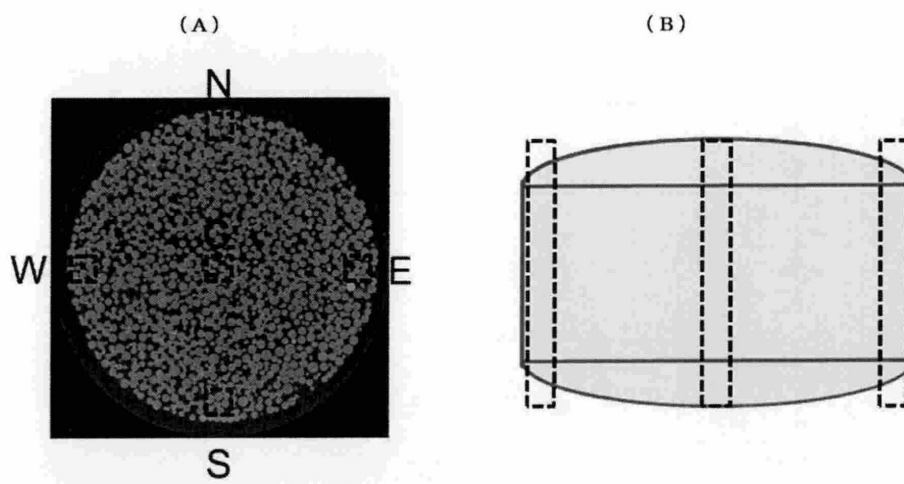


圖3

(4)

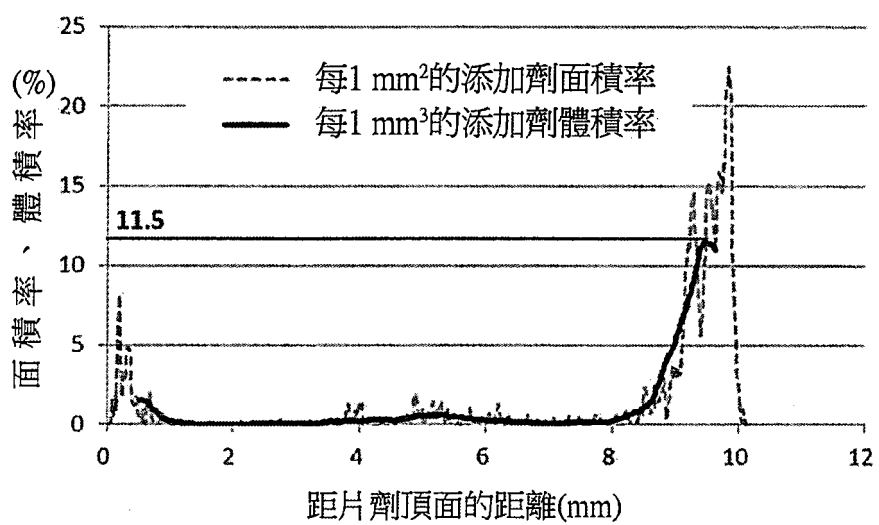


圖4

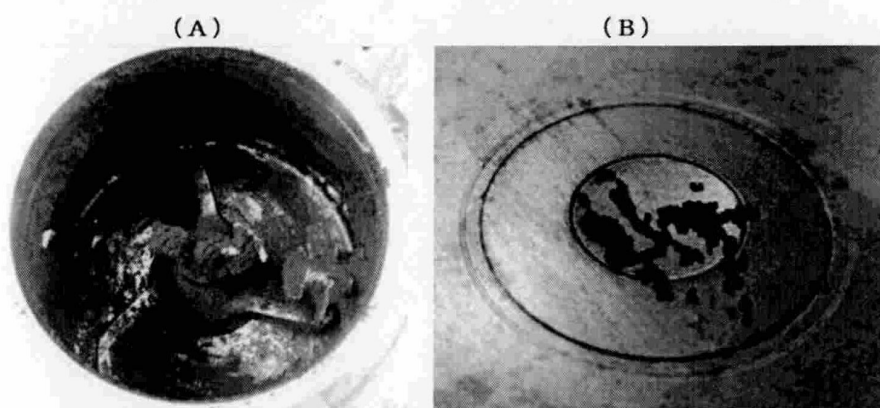


圖5

(5)

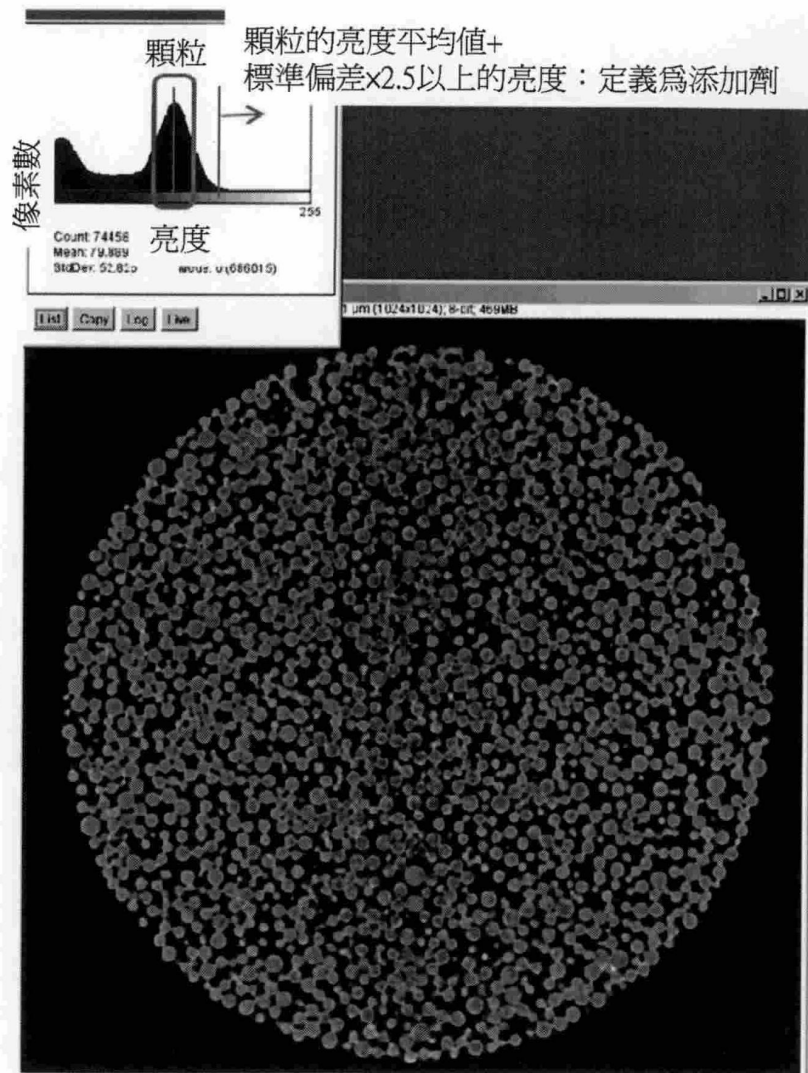


圖6