

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101648024 B

(45) 授权公告日 2011.02.09

(21) 申请号 200910306514.9

(22) 申请日 2009.09.02

(73) 专利权人 吴光彦

地址 151100 黑龙江肇东市太平路 34 号黑
龙江福和華星製藥集團股份有限公司

(72) 發明人 吳光彥

(51) Int. Cl.

A61K 49/00 (2006.01)

審查員 左麗

權利要求書 1 頁 說明書 3 頁

(54) 發明名稱

用於 OGTT 的葡萄糖液體藥用製劑及製備方法

(57) 摘要

本發明公開了一種用於口服葡萄糖耐量試驗的葡萄糖的液體藥用製劑及其製備方法。本發明的用於口服葡萄糖耐量試驗 (OGTT) 的葡萄糖的液體藥用製劑, 其中液體藥用製劑裝在適當封閉容器內, 每個容器內的液體藥用製劑包括葡萄糖 25 克或 50 克或 75 克或 100 克、菊花 0.01-9g、水 100-400ml。本發明的用於 OGTT 的葡萄糖的液體藥用製劑, 具有無菌、計量準確、口感好等優點。特別是, 採用了菊花作為調味劑的同時, 沒有引入任何糖而影響測定結果, 還使液體具有令人愉悅的顏色, 即同時起到了調味和調色的目的, 大大增加了婦女和兒童使用的安全性和依從性。

CN 101648024 B

1. 一种用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其特征在于,所述液体药用制品装在适当封闭容器内,每个容器内的液体药用制品是由下述原料制成:

葡萄糖 25g 或 50g 或 75g 或 100g、菊花 0.01-9g、水 100-400ml。

2. 如权利要求 1 所述的一种用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其特征在于,所述原料的组成为:

葡萄糖 25g、菊花 0.05g、水 100ml。

3. 一种用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其特征在于,所述液体药用制品装在适当封闭容器内,每个容器内的液体药用制品是由下述原料制成:

葡萄糖 25g 或 50g 或 75g 或 100g、菊花 0.01-9g、酸味剂 0.3-8g、水 100-400ml。

4. 如权利要求 3 所述的一种用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其特征在于,所述酸味剂为枸橼酸。

5. 如权利要求 1 ~ 4 所述的任何一种用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其特征在于,所述液体药用制品为药学上的口服溶液剂,所述口服溶液剂的制备方法包括如下步骤:

葡萄糖的溶解步骤;

菊花的浸出步骤;所述菊花的浸出步骤为热浸法,将菊花在 70 ~ 90℃ 条件下的水中热浸 1-2 小时;

湿热灭菌步骤。

6. 如权利要求 1 ~ 4 所述的任何一种用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其特征在于,每个容器内的液体药用制品所用水为碳酸水,所述液体药用制品的制备包括如下步骤:

葡萄糖的溶解步骤;

菊花的浸出步骤;所述菊花的浸出步骤为热浸法,将菊花在 70 ~ 90℃ 条件下的水中热浸 1-2 小时。

7. 一种用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其特征在于,所述液体药用制品装在适当封闭容器内,每个容器内的液体药用制品是由下述原料制成:

葡萄糖 25g 或 50g 或 75g 或 100g、菊花 0.01-9g、酸味剂 0.3-8g、非糖类调味香精、水 100-400ml。

用于 OGTT 的葡萄糖液体药用制品及制备方法

[0001] 技术领域 本发明涉及一种葡萄糖的液体药用制品,特别涉及一种用于口服葡萄糖耐量试验的葡萄糖的液体药用制品及其制备方法。

[0002] 背景技术 口服葡萄糖耐量试验(oral glucose tolerance test,简称 OGTT) test,OGT 是目前公认的诊断糖尿病的金标准,在人体血糖增高但尚未达到糖尿病诊断标准时,为明确是否患糖尿病,可以采用 OGTT 进行鉴别诊断。口服葡萄糖耐量试验(OGTT)的诊断原理为,正常人一次服大量的葡萄糖,血糖浓度不会超过 8.9 毫摩尔/升(160 毫克/分升),2 小时内可恢复至正常水平,而对于糖尿病患者服用葡萄糖后,血糖浓度就会超出正常值,通过每间隔一定时间测定血糖水平,可了解胰岛 β 细胞功能和机体对糖的调节能力,从而来早期诊断糖尿病。关于葡萄糖的服用量,WHO 推荐成人 75g 葡萄糖,孕妇 50g 和 100g,儿童每公斤体重 1.75g,总量 \leq 75g,用 250ml-300ml 水溶解,5 分钟内口服。服糖前抽空腹血,服糖后每隔 30 分钟取血,共四次。采血同时每隔 1 小时留尿测尿糖。根据各次血糖水平绘制糖耐量曲线。目前,葡萄糖的使用有两种方式,一种方式是称取葡萄糖粉,然后加入水溶解后使用,这种方式有以下缺点:

[0003] 1、葡萄糖粉密封不好容易吸水,重量常常变化,造成检测结果不准确;

[0004] 2、由医疗或研发部门自行手工配置,无法批量生产,难以满足群体普查、筛选、研究的需求;

[0005] 3、容器、水和葡萄糖容易染菌;

[0006] 4、有的还没有完全溶解,剂量不准确。

[0007] 另外一种方法是制成含糖的饮料,但是其不是在符合药品 GMP 要求下生产的产品,其储存期限、产品质量、安全性能都无法满足药用要求。

[0008] 无论上述哪种方式,葡萄糖水都是口感不好,可以恶心数小时。正常孕妇有 20%~30% 出现间歇性糖尿,妊娠糖尿病的 OGTT 诊断一般包括两步,即先经过 50 克葡萄糖耐量筛选试验,然后进行 100 克或 75 克葡萄糖耐量正式试验,所以对于妇女和儿童服用,上述两种方式的依从性很差,安全性无法保障。

[0009] 发明内容 本发明目的是提供了一种剂量准确的、安全的、口感好的用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品。

[0010] 本发明另外目的是提供了上述用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品的制备方法。

[0011] 本发明是这样实现的:

[0012] 本发明的用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其中液体药用制品装在适当封闭容器内,每个容器内的液体药用制品包括下述原料制成:

[0013] 葡萄糖 25g 或 50g 或 75g 或 100g、菊花 0.01-9g、水 100-400ml。

[0014] 本发明的用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其中原料的组成为:

[0015] 葡萄糖 25g、菊花 0.05g、水 100ml。

[0016] 本发明的用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其中每个容器内的液体药用制品还包括酸味剂 0.3-8g。

[0017] 本发明的用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其中酸味剂为枸橼酸。

[0018] 本发明的用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其中液体药用制品为药学上的口服溶液剂,所述口服溶液剂的制备方法包括如下步骤:

[0019] 葡萄糖的溶解步骤;

[0020] 菊花的浸出步骤;

[0021] 湿热灭菌步骤。

[0022] 本发明的用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其中菊花的浸出步骤为热浸法,将菊花在 70-90℃ 条件下的水中热浸 1-2 小时。

[0023] 本发明的一种用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其中液体制剂为饮料,每个容器内的液体药用制品所用水为碳酸水,所述饮料的制备包括如下步骤:

[0024] 葡萄糖的溶解步骤;

[0025] 菊花的浸出步骤。

[0026] 本发明的任何一种用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,其中液体药用制品内加有非糖类调味香精。

[0027] 下面对本发明进一步说明:

[0028] 本发明的酸味剂选自枸橼酸、酒石酸、柠檬酸、富马酸,但不打算局限于上述四种酸。

[0029] 本发明所用菊花为菊科植物菊 *Chrysanthemum morifolium* Ramat. 的干燥头状花序,的干燥头状花序,包括毫菊、滁菊,贡菊、杭菊。但是不局限于上述菊花。

[0030] 本发明菊花优选的浸出方法为热浸,但是其他常规的提取方法如冷浸、超临界提取等都属于本发明菊花的浸出方法的变形范围之内,甚至市售的菊花提取物也是本发明的选择范围之内。

[0031] 本发明的葡萄糖是指无水葡萄糖,也可以用含结晶水的葡萄糖,本领域技术人员只需经过折算成无水葡萄糖的量即可。

[0032] 本发明与背景技术比较所具有的有益效果是:

[0033] 本发明的一种用于 OGTT 的葡萄糖的液体药用制品,具有无菌、计量准确、口感好等优点。特别是,采用了菊花作为调味剂的同时,没有引入任何糖而影响测定结果,也没有用任何化学合成的矫味剂和色素,在保证药品安全性的同时,还使液体具有令人愉悦的颜色,即同时起到了调味和调色的目的,大大增加了使用的依从性,尤其是妇女和儿童的使用安全性和依从性。

[0034] 下面通过具体实施方式进一步对本发明进行说明。

具体实施方式

[0035] 实施例 1:口服溶液剂:

[0036] 葡萄糖 25kg

[0037] 菊花 400g

[0038] 纯化水加至 100L

[0039] -----

[0040] 制得 1000 瓶 每瓶 25g/100ml

[0041] 取菊花 400g,加入纯化水 10L,于 80℃ 下热浸 1 小时,粗滤,得菊花浸出液备用;

[0042] 取葡萄糖 25kg,加入纯化水 80L,搅拌溶解后,加入菊花浸出液,过滤,补加注射用水至全量,分装至 100ml 输液瓶中,精确控制装量,压上丁基胶塞和易拉盖,于 115℃下湿热灭菌 30 分钟,即得。

[0043] 实施例 2-6 :

[0044] 采用同实施例 1 相同的制备方法,区别在于葡萄糖、菊花用量和最终产品装量不同,每瓶的数据见下表 :

[0045] 表实施例 2-6

单位 :瓶

[0046]

	实施例 2	实施例 3	实施例 4	实施例 5	实施例 6
葡萄糖 g	50	75	75	100	75
菊花 g	0.01	0.6	3	5	9
装量 ml	100	100	300	300	200

[0047] 实施例 7、口服溶液剂 :

[0048] 葡萄糖 25kg

[0049] 菊花 400g

[0050] 柠檬酸 300g

[0051] 纯化水加至 100L

[0052] -----

[0053] 制得 1000 瓶 每瓶 25g/100ml,

[0054] 取菊花 400g,加入纯化水 10L,于 70℃下热浸 2 小时,粗滤,得菊花浸出液备用 ;

[0055] 取葡萄糖 25kg,加入纯化水 80L,搅拌溶解后,加入菊花浸出液,过滤,补加注射用水至全量,分装至 100ml 输液瓶中,精确控制装量,压上丁基胶塞和易拉盖,于 121℃下湿热灭菌 15 分钟,即得。

[0056] 实施例 8、饮料 :

[0057] 葡萄糖 25kg

[0058] 菊花 400g

[0059] 柠檬酸 300g

[0060] 橙子香精 100g

[0061] CO₂ 水加至 100L

[0062] -----

[0063] 制得 1000 瓶 每瓶 25g/100ml,

[0064] 取菊花 400g,加入纯化水 10L,于 90℃下热浸 1--2 小时,粗滤,得菊花浸出液备用 ;

[0065] 取葡萄糖 25kg,加入纯化水 80L,搅拌溶解后,加入菊花浸出液,过滤,补加注射用水至全量,分装至 100ml 瓶中。