

【11】證書號數：I362929

【45】公告日：中華民國 101 (2012) 年 05 月 01 日

【51】Int. Cl. : A61K31/137 (2006.01) A61K9/16 (2006.01)

發明

全 3 頁

【54】名稱：萬拉法辛圓粒醫藥組合物及其製法

【21】申請案號：096127458

【22】申請日：中華民國 96 (2007) 年 07 月 27 日

【11】公開編號：200904400

【43】公開日期：中華民國 98 (2009) 年 02 月 01 日

【72】發明人：楊竹茂 (TW)；陳俊仁 (TW)；張銘聰 (TW)

【71】申請人：嘉南藥理科技大學

CHIA NAN UNIVERSITY OF  
PHARMACY&SCIENCE

臺南市仁德區二仁路 1 段 60 號

【74】代理人：桂齊恆；閻啟泰

【56】參考文獻：

TW 493993

審查人員：張榮興

## [57]申請專利範圍

1. 一種製造含有萬拉法辛圓粒醫藥組合物的方法，其係包含：治療有效量的萬拉法辛與約 2% 至 10% (W/W) 的羥甲基丙基纖維素、約 55% 至 63% (W/W) 的微結晶纖維素均勻混合以形成一混合物；加入含量約佔混合物 55% 至約 75% (V/W) 且由 5% 至 15% (V/V) 的甘油與酒精混合而成的混合液至該混合物中，以形成含藥團塊；及將該含藥團塊製成圓粒，其中所製得圓粒中粒徑介於 10 篩目至 25 篩目之間者佔整體的 80% 以上。
2. 如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中係加入 3% 至 5% (W/W) 羥甲基丙基纖維素。
3. 如申請專利範圍第 2 項所述之方法，其中係加入 59% 至 63% (W/W) 結晶纖維素。
4. 如申請專利範圍第 3 項所述之方法，其中酒精係佔混合液 85% 至 95% (V/V)。
5. 如申請專利範圍第 4 項所述之方法，其中混合液所含之甘油係佔混合液 10% (V/V)。
6. 如申請專利範圍第 5 項所述之方法，其中所製得圓粒中粒徑介於 16 至 25 篩目之間者佔整體的 80% 以上。
7. 如申請專利範圍第 1 至 6 項所述之方法，其中進一步將所獲製之圓粒包覆膜衣後填裝於膠囊中。
8. 如申請專利範圍第 7 項所述之方法，其中萬拉法辛含量為混合物的 35% (W/W)。
9. 一種經申請專利範圍第 1 至 8 項任一項所述之方法所獲製的圓粒。

## 圖式簡單說明

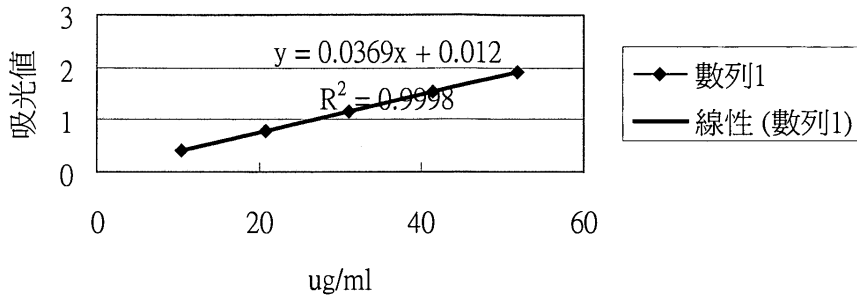
第一圖係為利用 UV 224 nm 測吸光值所得之萬拉法辛鹽酸鹽檢量線圖。

第二圖係為 Effexor 75mg XR & 本發明所獲製之含有萬拉法辛之膠囊，在 pH 6.8 磷酸鹽緩衝液之平均溶離百分比 (%) (n = 3)，其中，( ) Effexor 75mg XR；( ) 本發明所獲製之含有萬拉法辛之膠囊。

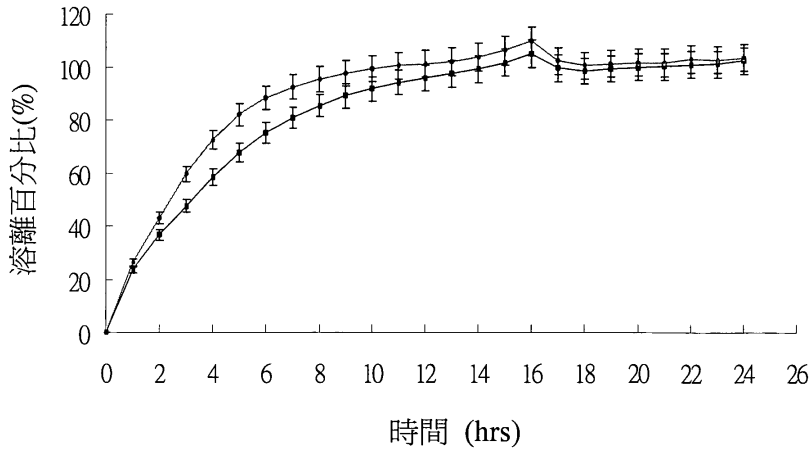
第三圖係為 Effexor 75mg XR & 本發明所獲製之含有萬拉法辛之膠囊，在 pH 4.5 醋酸緩衝液平均溶離百分比 (%) (n = 3)，其中，( ) Effexor 75mg XR；( ) 本發明所獲製之含有萬拉法辛之膠囊。

(2)

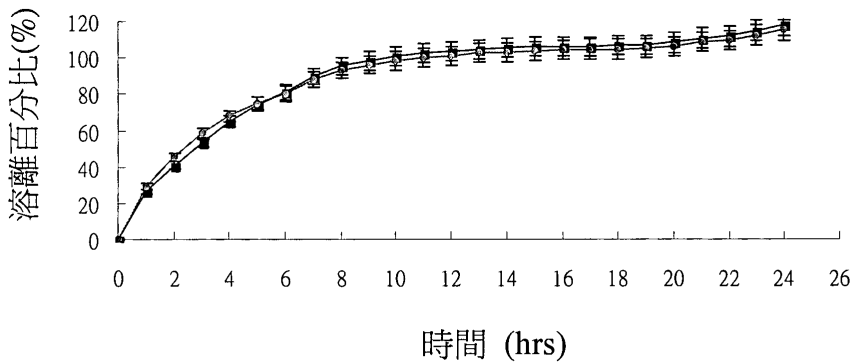
第四圖係為 Effexor 75mg XR & 本發明所獲製之含有萬拉法辛之膠囊，在 pH 1.2 鹽酸緩衝液之平均溶離百分比(%) (n = 3) 其中，( ) Effexor 75mg XR；( ) 本發明所獲製之含有萬拉法辛之膠囊。



第一圖

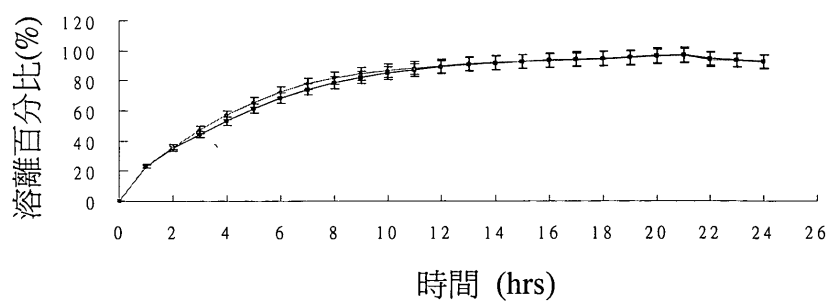


第二圖



第三圖

(3)



第四圖

