(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国 际 局

(43) 国际公布日:
2005年6月16日(16.06.2005)

PCT

(10) 国际公布号:
WO 2005/053658 A1

(51) 国际分类号[7]: A61K 9/48, 31/34

(21) 国际申请号: PCT/CN2004/001411

(22) 国际申请日: 2004年12月3日(03.12.2004)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
200310119336.1 2003年12月5日(05.12.2003) CN

(71) 申请人(对除美国以外的所有指定国): 石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司(SHIJIAZHUANG PHARMA. GROUP ZHONGQI PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY (SHIJIAZHUANG) CO., LTD.) [CN/CN]; 中国河北省石家庄市中山西路276号, Hebei 050051 (CN)。恩必普药业有限公司(NBP PHARMACEUTICAL CO., LTD.) [CN/CN]; 中国河北省石家庄市中山西路276号, Hebei 050051 (CN)。

(72) 发明人;及

(75) 发明人/申请人(仅对美国): 李建青(LI, Jianqing) [CN/CN]; 白敏(BAI, Min) [CN/CN]; 郭文敏(GUO, Wenmin) [CN/CN]; 陈素锐(CHEN, Surui) [CN/CN]; 刘立云(LIU, Liyun) [CN/CN]; 周桂荣(ZHOU, Guirong) [CN/CN]; 中国河北省石家庄市中山西路276号, Hebei 050051 (CN)。

(74) 代理人: 北京集佳知识产权代理有限公司 (UNITALEN ATTORNEYS AT LAW); 中国北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场7层 Beijing 100004 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚专利(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧洲专利(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

本国际公布:
— 包括国际检索报告。

所引用双字母代码和其它缩写符号, 请参考刊登在每期PCT公报期刊起始的"代码及缩写符号简要说明"。

(54) Title: BUTYLPHTHALIDE SOFT GEL CAPSULE AND ITS PREPARATIN PROCEDURE

(54) 发明名称: 丁苯酞软胶囊及其制备工艺

(57) Abstract: The present invention discloses a novel dosage form of butylphthalide soft capsule and its preparation procedure. Butylphthalide soft capsule is composed of a coating material and a drug-containing oil. The drug-containing oil is basically composed of butylphthalide and diluent - vegetable oil, wherein the weight ratio of butylphthalide to oil ranges from 1:0~10. The coating material is composed of gelatin, plasticizer and water, wherein the weight ratio of gelatin to plasticizer to water is in the range of 1:0.2~0.4:0.8~0.3. The butylphthalide soft capsule described in this invention can mask the strong and specific flavour of butylphthalide, and overcome the difficulties associated with formulating oily active agents into other oral preparations. The disintegration time of the soft capsule complies with the requirement of Pharmacopoeia of P.R. China.

(57) 摘要

本发明涉及丁苯酞新剂型软胶囊及其制备工艺。丁苯酞软胶囊由囊材和药液油组成，其中药液油基本由丁苯酞和稀释剂植物油组成，二者重量比为 1: 0-10。囊材基本由胶料、增塑剂、水组成，三者重量比例为: 1: 0.2-0.4: 0.8-1.3。本发明所述丁苯酞软胶囊，掩盖了丁苯酞强烈的特殊香味，同时克服了油状活性成分制备成其它口服制剂时的困难，崩解时限符合中国药典要求。

WO 2005/053658 A1