



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 116898799 B

(45) 授权公告日 2024.04.30

(21) 申请号 202311106142.1

CN 104095807 A, 2014.10.15

(22) 申请日 2023.08.30

CN 104784110 A, 2015.07.22

(65) 同一申请的已公布的文献号

CN 106619504 A, 2017.05.10

申请公布号 CN 116898799 A

CN 110638750 A, 2020.01.03

(43) 申请公布日 2023.10.20

CN 110840833 A, 2020.02.28

(73) 专利权人 哈尔滨圣泰生物制药有限公司

CN 111346052 A, 2020.06.30

地址 150025 黑龙江省哈尔滨市利民经济

CN 112220748 A, 2021.01.15

技术开发区沈阳大街哈尔滨圣泰生物

CN 112315903 A, 2021.02.05

制药有限公司

CN 114588106 A, 2022.06.07

CN 115475141 A, 2022.12.16

(72) 发明人 丁芬 孙毅伟 付金凤 张丽威

US 2006140989 A1, 2006.06.29

闫向伟 李敏 刘影 王悦

US 2007286875 A1, 2007.12.13

WO 0189527 A2, 2001.11.29

(74) 专利代理机构 北京精金石知识产权代理有限公司 11470

王靖涛等. 复方氨酚甲麻口服液联合地氯雷他定干混悬剂治疗小儿过敏性咳嗽的疗效观察. 《临床医学工程》. 2019, 26 (第6期), 第819-820页.

专利代理师 尉月丽

Nemanja Kolašinac et al. Spray coating as a powerful technique in preparation of solid dispersions with enhanced desloratadine dissolution rate. 《Drug Development and Industrial Pharmacy》. 2013, 第39卷 (第7期), 第1020-1027页.

(51) Int. Cl.

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 31/4545 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

A61K 47/18 (2017.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61K 47/12 (2006.01)

A61P 37/08 (2006.01)

审查员 秦林燕

(56) 对比文件

US 2015306111 A1, 2015.10.29

权利要求书1页 说明书14页

(54) 发明名称

一种地氯雷他定口服制剂及其制备方法

定性大大提高, 搅拌10秒便可以使含量均匀, 含量均匀性能好。

(57) 摘要

本发明属于制药技术领域, 具体公开了一种地氯雷他定口服制剂及其制备方法。该制备方法包括将螯合剂、甜味剂和矫味剂混合后, 搅拌溶解, 得第一混合液; 将增稠剂加入第一混合液中, 溶胀、降温、搅拌溶解形成第二混合液; 将潜溶剂和pH调节剂混合之后加入第二混合液, 搅拌溶解后得第三混合液; 向第三混合液中加入地氯雷他定原料药, 搅拌溶解即得地氯雷他定口服制剂。该地氯雷他定口服制剂在高温和光照下储存, 稳

CN 116898799 B

1. 一种地氯雷他定口服制剂的制备方法,其特征在于:包括以下步骤:

S1、将螯合剂、甜味剂和矫味剂混合后,搅拌溶解,得第一混合液;

S2、将增稠剂加入第一混合液中,溶胀、降温、搅拌溶解形成第二混合液;

S3、将潜溶剂和pH调节剂混合之后加入第二混合液,搅拌溶解后得第三混合液;

S4、向第三混合液中加入地氯雷他定原料药,搅拌溶解即得;

步骤S1所述的螯合剂为依地酸二钠,所述甜味剂为山梨醇和三氯蔗糖,所述矫味剂为泡泡糖香精;步骤S2所述的增稠剂为羟丙甲纤维素;步骤S3所述的潜溶剂为1,3-丙二醇,所述pH调节剂为枸橼酸和/或枸橼酸钠;

步骤S1所述搅拌的条件为:温度60-70°C,转速50-100r/min,时间2-3分钟;

步骤S2所述溶胀的时间为5-8分钟,所述降温的温度为30-40°C;

步骤S2所述搅拌的条件为:转速50-100r/min,时间30-40分钟;步骤S3所述搅拌的条件为:温度30-35°C,转速50-100r/min,时间30-40分钟;

步骤S4所述搅拌的条件为:温度0-20°C,转速50-100r/min,时间1.0-2.0小时;

所述地氯雷他定原料药、增稠剂和螯合剂的质量比为:1:2-6:0.5-1.5。

2. 一种地氯雷他定口服制剂,其特征在于:由权利要求1所述的制备方法制备得到。

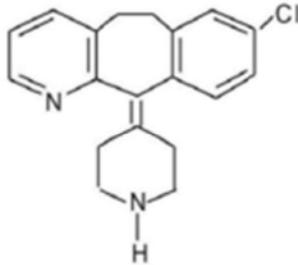
## 一种地氯雷他定口服制剂及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明属于制药技术领域,具体涉及一种地氯雷他定口服制剂及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 地氯雷他定,其化学名为:8-氯-11-(哌啶-4-亚烷基)-6,11-二氢-5H-苯并[5,6]环庚[1,2-b]吡啶,结构式为:



[0003]

[0004] 地氯雷他定是新型第三代抗组胺药,是一种非镇静的长效组胺拮抗剂,用于缓解慢性荨麻疹及过敏性鼻炎的全身及局部症状。以地氯雷他定为活性成分的药物具有起效快、效力强、无心脏毒性、药物副作用少以及无食物禁忌等优点。

[0005] 但是因为地氯雷他定几乎不溶于水,并且不耐高温、不耐高湿,同时地氯雷他定对光照敏感,容易在空气中氧化发生变质,因此,一般将其制备成口服类制剂,包括溶液、胶囊剂、片剂、糖浆剂、干混悬剂和分散片。例如中国专利申请CN114588106A公开了一种地氯雷他定口服溶液制剂及其制备生产工艺,制剂由地氯雷他定原料药和辅料组成;其制备生产的浓配步骤依次将依地酸二钠,羟丙甲纤维素,其他辅料包括山梨醇、三氯蔗糖、枸橼酸、枸橼酸钠、泡泡糖香精溶解,最后将丙二醇和地氯雷他定原料药一并溶解配成浓配液。将默沙东公司生产的Neoclaritin®作为参比制剂,该发明生产的制剂与其给药途径相同,治疗周期相同,适应症相同,安全可靠。又比如中国专利申请CN112220748A公开一种地氯雷他定口服液制剂及其制备方法,所述地氯雷他定口服制剂为水剂,由地氯雷他定活性组分、稳定剂、药学上可接受的辅料及溶剂水组成,该发明公开的地氯雷他定口服溶液剂及其制备方法,制备工艺简单,患者依从性良好,通过影响因素试验和加速试验可知,采用该专利处方工艺可制得质量稳定的产品。

[0006] 但是现有技术中给出的地氯雷他定其含量均匀性不能满足生产要求,需要较长的搅拌时间才能使含量均匀,所以当前需要一种能够使地氯雷他定含量均匀性能更好的制备工艺。

### 发明内容

[0007] 除非上下文另有明确指示,否则如本文所用的单数形式“一个”、“一种”和“所述”包括单数和复数指示物。通过端点表述的数值范围包括在对应范围内的所有数值和分数,以及所表述的端点。

[0008] 本发明针对上述现有技术存在的问题,提供了一种地氯雷他定口服制剂及其制备

方法,该制备方法制备得到的地氯雷他定口服制剂稳定性和含量均匀性更好。

[0009] 为实现上述目的,本发明采用的技术方案如下:

[0010] 本发明提供了一种地氯雷他定口服制剂的制备方法,包括以下步骤:

[0011] S1、将螯合剂、甜味剂和矫味剂混合后,搅拌溶解,得第一混合液;

[0012] S2、将增稠剂加入第一混合液中,溶胀、降温、搅拌溶解形成第二混合液;

[0013] S3、将潜溶剂和pH调节剂混合之后加入第二混合液,搅拌溶解后得第三混合液;

[0014] S4、向第三混合液中加入地氯雷他定原料药,搅拌溶解即得。

[0015] 优选地,步骤S1所述的螯合剂包括依地酸二钠,所述甜味剂包括山梨醇和/或三氯蔗糖,所述矫味剂包括泡泡糖香精。

[0016] 优选地,步骤S2所述的增稠剂包括羟丙甲纤维素。

[0017] 优选地,步骤S3所述的潜溶剂包括丙二醇,所述pH调节剂包括枸橼酸和/或枸橼酸钠。

[0018] 优选地,步骤S1所述搅拌的条件为:温度60-70℃,转速50-100r/min,时间2-3分钟。

[0019] 优选地,步骤S2所述溶胀的时间为5-8分钟,所述降温的温度为30-40℃。

[0020] 优选地,步骤S2所述搅拌的条件为:转速50-100r/min,时间30-40分钟。

[0021] 优选地,步骤S3所述搅拌的条件为:温度30-35℃,转速50-100r/min,时间30-40分钟。

[0022] 优选地,步骤S4所述搅拌的条件为:温度0-20℃,转速50-100r/min,时间1-2小时。

[0023] 本发明还提供了一种地氯雷他定口服制剂,由上述制备方法制备得到。

[0024] 优选地,所述的地氯雷他定口服制剂由地氯雷他定原料药和辅料组成,所述辅料包括螯合剂、增稠剂、潜溶剂、甜味剂、pH调节剂和矫味剂。

[0025] 优选地,所述螯合剂包括依地酸二钠,所述甜味剂包括山梨醇和/或三氯蔗糖,所述矫味剂包括泡泡糖香精,所述增稠剂包括羟丙甲纤维素,所述的潜溶剂包括丙二醇,所述pH调节剂包括枸橼酸和/或枸橼酸钠。

[0026] 优选地,所述地氯雷他定原料药、增稠剂和螯合剂的质量比为1:2-6:0.5-1.5。

[0027] 相对于现有技术,本发明具有以下有益效果:

[0028] 本发明制备的地氯雷他定口服制剂在高温和光照下储存,稳定性大大提高,杂质无异常增多的情况,保证了制剂的稳定性;通过本发明制备工艺制备的地氯雷他定口服制剂搅拌10秒变可以使含量均匀,含量均匀性能好。

## 具体实施方式

[0029] 下面通过具体实施例对本发明进行说明,以使本发明技术方案更易于理解、掌握,但本发明并不局限于此,描述的实施例仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。

[0030] 在本文中所披露的范围的端点和任何值都不限于该精确的范围或值,这些范围或值应当理解为包含接近这些范围或值的值。对于数值范围来说,各个范围的端点值之间、各个范围的端点值和单独的点值之间,以及单独的点值之间可以彼此组合而得到一个或多个新的数值范围,这些数值范围应被视为在本文中具体公开。

[0031] 基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获

得的所有其它实施例,都应当属于本发明保护的范围。下述实施例中所述实验方法,如无特殊说明,均为常规方法;所述试剂和材料,如无特殊说明,均可从商业途径获得。

[0032] 需要说明的是:

[0033] 本发明中的原料购买信息:地氯雷他定原料药(生产厂家为:Morepen Laboratories Ltd.(印度),备案号:Y20170000139,执行标准为内控质量标准)。

[0034] 泡泡糖香精主要成分包括丙二醇、乙酸异戊酯、乙酸异丁酯、丁酸丁酯。

[0035] 实施例1一种地氯雷他定口服制剂的制备方法

[0036] 所述地氯雷他定口服制剂的制备方法,包括以下步骤:

[0037] 地氯雷他定口服制剂的配方按表1;

[0038] S1、将螯合剂、甜味剂和矫味剂和75%溶剂混合后,在65°C下100r/min搅拌2分钟溶解,得第一混合液;

[0039] S2、将增稠剂加入第一混合液中,溶胀6分钟、降温至35°C、100r/min搅拌35分钟溶解形成第二混合液;

[0040] S3、将潜溶剂和pH调节剂混合之后加入第二混合液,在32°C下100r/min搅拌35分钟溶解后得第三混合液;

[0041] S4、向第三混合液中加入地氯雷他定原料药和剩余溶剂,在10°C下100r/min搅拌1.5小时溶解即得。

[0042] 表1实施例1中地氯雷他定口服制剂的配方表

成分		用量 (mg/瓶)	执行标准
活性成分	地氯雷他定原料药	5.0	《地氯雷他定质量标准》QS/1/075/1
螯合剂	依地酸二钠	3.5	《中国药典》2015年版四部
甜味剂	山梨醇	1050.0	《中国药典》2020年版二部
	三氯蔗糖	40.0	《中国药典》2020年版四部
矫味剂	泡泡糖香精	10.0	《食品安全国家标准食品用香精》GB30616-2014
增稠剂	羟丙甲纤维素	20	《中国药典》2020年版四部
潜溶剂	1,3-丙二醇	931.0	《中国药典》2020年版四部
pH 调节剂	枸橼酸	7.0	《中国药典》2020年版四部
	枸橼酸钠	20.0	《中国药典》2020年版二部
溶剂	注射用水	补至 10mL	《中国药典》2020年版二部

[0045] 实施例2一种地氯雷他定口服制剂的制备方法

[0046] 所述地氯雷他定口服制剂的制备方法,包括以下步骤:

[0047] 地氯雷他定口服制剂的配方按表2;

[0048] S1、将螯合剂、甜味剂和矫味剂和75%溶剂混合后,在60°C下100r/min搅拌3分钟溶解,得第一混合液;

[0049] S2、将增稠剂加入第一混合液中,溶胀5分钟、降温至30°C、100r/min搅拌30分钟溶

解形成第二混合液；

[0050] S3、将潜溶剂和pH调节剂混合之后加入第二混合液，在30℃下100r/min搅拌30分钟溶解后得第三混合液；

[0051] S4、向第三混合液中加入地氯雷他定原料药和剩余溶剂，在0℃下100r/min搅拌1.0小时溶解即得。

[0052] 表2实施例2中地氯雷他定口服制剂的配方表

成分		用量 (mg/瓶)	执行标准
[0053] 活性成分	地氯雷他定原料药	5.0	《地氯雷他定质量标准》 QS/1/075/1
螯合剂	依地酸二钠	5.0	《中国药典》2015

			年版四部
甜味剂	山梨醇	1050.0	《中国药典》2020 年版二部
	三氯蔗糖	40.0	《中国药典》2020 年版四部
矫味剂	泡泡糖香精	10.0	《食品安全国家标准食品用香精》 GB30616-2014
增稠剂	羟丙甲纤维素	10	《中国药典》2020 年版四部
潜溶剂	1,3-丙二醇	931.0	《中国药典》2020 年版四部
pH 调节剂	枸橼酸	7.0	《中国药典》2020 年版四部
	枸橼酸钠	20.0	《中国药典》2020 年版二部
溶剂	注射用水	补至 10mL	《中国药典》2020 年版二部

[0054] 实施例3一种地氯雷他定口服制剂的制备方法

[0055] 所述地氯雷他定口服制剂的制备方法,包括以下步骤:

[0056] 地氯雷他定口服制剂的配方按表3;

[0057] S1、将螯合剂、甜味剂和矫味剂和75%溶剂混合后,在70℃下50r/min搅拌3分钟溶解,得第一混合液;

[0058] S2、将增稠剂加入第一混合液中,溶胀8分钟、降温至40℃、50r/min搅拌40分钟溶解形成第二混合液;

[0059] S3、将潜溶剂和pH调节剂混合之后加入第二混合液,在35℃下50r/min搅拌40分钟溶解后得第三混合液;

[0060] S4、向第三混合液中加入地氯雷他定原料药和剩余溶剂,在20℃下50r/min搅拌2.0小时溶解即得。

[0061] 表3实施例3中地氯雷他定口服制剂的配方表

成分		用量 (mg/瓶)	执行标准
活性成分	地氯雷他定原料药	5.0	《地氯雷他定质量标准》QS/1/075/1
螯合剂	依地酸二钠	2.5	《中国药典》2015年版四部
甜味剂	山梨醇	1050.0	《中国药典》2020年版二部
	三氯蔗糖	40.0	《中国药典》2020年版四部
矫味剂	泡泡糖香精	10.0	《食品安全国家标准食品用香精》GB30616-2014
增稠剂	羟丙甲纤维素	30	《中国药典》2020年版四部
潜溶剂	1,3-丙二醇	931.0	《中国药典》2020年版四部
pH 调节剂	枸橼酸	7.0	《中国药典》2020年版四部
	枸橼酸钠	20.0	《中国药典》2020年版二部
溶剂	注射用水	补至 10mL	《中国药典》2020年版二部

[0065] 对比例1一种地氯雷他定口服制剂的制备方法

[0066] 与实施例1相比,区别仅在于:依地酸二钠和羟丙甲纤维素的用量不同,对比例1的依地酸二钠的用量为2.4mL/瓶,羟丙甲纤维素的用量为35.0mL/瓶。对比例2一种地氯雷他定口服制剂的制备方法

[0067] 所述地氯雷他定口服制剂的制备方法,包括以下步骤:

[0068] 地氯雷他定口服制剂的配方按表1;

[0069] S1、将螯合剂在75%溶剂混合后,在65°C下100r/min搅拌2分钟溶解,得第一混合液;

[0070] S2、将增稠剂加入第一混合液中,溶胀6分钟、降温至35°C、100r/min搅拌35分钟溶解形成第二混合液;

[0071] S3、将甜味剂、pH调节剂、矫味剂加入第二混合液,在32°C下100r/min搅拌35分钟溶解后得第三混合液;

[0072] S4、向第三混合液中加入潜溶剂,降温至10°C加入地氯雷他定原料药和剩余溶剂,100r/min搅拌1.5小时溶解即得。

[0073] 对比例3一种地氯雷他定口服制剂的制备方法

[0074] 与实施例1相比,区别仅在于:潜溶剂为1,2-丙二醇。

[0075] 效果例

[0076] 考察实施例1-3和对比例1-3的地氯雷他定口服溶液的稳定性和含量均匀性,有关物质和含量的测定采用高相液相色谱法(《中国药典》2020年版四部通则0512),色谱条件:用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(YMC J' sphere ODS-M80 4.6mm×250mm,4μm);以缓冲盐溶液(取十二烷基硫酸钠0.865g,加水1000ml,加三氟乙酸0.5ml,使十二烷基硫酸钠溶解)-乙腈(57:43)为流动相;流速为每分钟1.0ml;检测波长为280nm;柱温为30°C;进样体积10μl。

[0077] (1) 稳定性检测:按照2020版《中国药典》四部指导原则9001原料药与制剂稳定性试验指导原则,对实施例1-3和对比例1-3的地氯雷他定口服溶液进行影响因素试验,将样品放置于高温60°C、光照条件下,分别于放置10天、30天时取样品按照稳定性重点考察项目进行检测。

[0078] 表4高温60°C条件下稳定性试验结果

[0079]

组别	放置时间	检测项目			
		性状	pH	有关物质	
				最大单杂	总杂
实施例 1	0 天	无色的澄清液体	5.26	0.03%	0.06%
	10 天	无色的澄清液体	5.24	0.02%	0.07%
	30 天	无色的澄清液体	5.22	0.01%	0.08%
实施例 2	0 天	无色的澄清液体	5.34	0.03%	0.07%
	10 天	无色的澄清液体	5.31	0.01%	0.07%
	30 天	无色的澄清液体	5.32	0.01%	0.08%
实施例 3	0 天	无色的澄清液体	5.64	0.03%	0.06%
	10 天	无色的澄清液体	5.62	0.02%	0.04%

[0080]

	30 天	无色的澄清液体	5.60	0.01%	0.09%
对比例 1	0 天	无色的澄清液体	5.67	0.07%	0.16%
	10 天	无色的澄清液体	5.53	0.09%	0.17%
	30 天	无色的澄清液体	5.47	0.10%	0.19%
对比例 2	0 天	无色的澄清液体	5.43	0.08%	0.19%
	10 天	无色的澄清液体	5.36	0.09%	0.23%
	30 天	无色的澄清液体	5.27	0.07%	0.18%
对比例 3	0 天	无色的澄清液体	5.69	0.05%	0.13%
	10 天	无色的澄清液体	5.54	0.05%	0.15%
	30 天	无色的澄清液体	5.58	0.03%	0.10%

[0081] 表5光照条件下稳定性试验结果

[0082]

组别	放置时间	检测项目			
		性状	pH	有关物质	
				最大单杂	总杂
实施例 1	0 天	无色的澄清液体	5.26	0.03%	0.06%
	10 天	无色的澄清液体	5.22	0.03%	0.07%
	30 天	无色的澄清液体	5.21	0.02%	0.09%
实施例 2	0 天	无色的澄清液体	5.34	0.03%	0.06%
	10 天	无色的澄清液体	5.29	0.02%	0.08%

[0083]

	30 天	无色的澄清液体	5.26	0.01%	0.09%
实施例 3	0 天	无色的澄清液体	5.64	0.03%	0.09%
	10 天	无色的澄清液体	5.58	0.02%	0.07%
	30 天	无色的澄清液体	5.43	0.03%	0.08%
对比例 1	0 天	无色的澄清液体	5.67	0.07%	0.16%
	10 天	无色的澄清液体	5.65	0.13%	0.19%
	30 天	无色的澄清液体	5.41	0.12%	0.20%
对比例 2	0 天	无色的澄清液体	5.43	0.08%	0.19%
	10 天	无色的澄清液体	5.20	0.10%	0.20%
	30 天	无色的澄清液体	5.13	0.12%	0.23%
对比例 3	0 天	无色的澄清液体	5.69	0.05%	0.13%
	10 天	无色的澄清液体	5.57	0.08%	0.19%
	30 天	无色的澄清液体	5.50	0.09%	0.21%

[0084] 采用本发明的处方工艺,可制得质量稳定样品。与对比例相比,在高温60°C和光照下,其性状、pH和有关物质均未发生显著变化,稳定性能较好,总杂不超过0.1%。

[0085] (2) 加速试验:将实施例1-3和对比例1-3的地氯雷他定口服溶液在加速试验(温度40°C±2°C/湿度75%±5%)条件下放置,放置6个月时取样测定。

[0086] 表6加速实验结果

[0087]

组别	放置时间	检测项目

[0088]

		性状	pH	有关物质	
				最大单杂	总杂
实施例 1	0 月	无色的澄清液体	5.72	0.03%	0.08%
	1 月	无色的澄清液体	5.72	0.03%	0.07%
	3 月	无色的澄清液体	5.76	0.02%	0.09%
	6 月	无色的澄清液体	5.77	0.03%	0.08%
实施例 2	0 月	无色的澄清液体	5.63	0.04%	0.08%
	1 月	无色的澄清液体	5.65	0.03%	0.09%
	3 月	无色的澄清液体	5.67	0.02%	0.07%
	6 月	无色的澄清液体	5.65	0.03%	0.08%
实施例 3	0 月	无色的澄清液体	5.79	0.01%	0.09%
	1 月	无色的澄清液体	5.72	0.04%	0.08%
	3 月	无色的澄清液体	5.76	0.03%	0.09%
	6 月	无色的澄清液体	5.77	0.02%	0.09%
对比例 1	0 月	无色的澄清液体	5.63	0.09%	0.22%
	1 月	无色的澄清液体	5.65	0.12%	0.24%
	3 月	无色的澄清液体	5.57	0.17%	0.25%
	6 月	无色的澄清液体	5.54	0.17%	0.23%
对比例 2	0 月	无色的澄清液体	5.74	0.09%	0.17%
	1 月	无色的澄清液体	5.69	0.12%	0.18%

[0089]		3月	无色的澄清液体	5.70	0.12%	0.21%
		6月	无色的澄清液体	5.62	0.13%	0.22%
	对比例 3	0月	无色的澄清液体	5.54	0.08%	0.16%
		1月	无色的澄清液体	5.57	0.11%	0.17%
		3月	无色的澄清液体	5.79	0.12%	0.20%
		6月	无色的澄清液体	5.63	0.16%	0.23%

[0090] 采用本发明制备工艺制得的地氯雷他定口服制剂,具有很好的稳定性,加速试验中的性状、pH和有关物质均未发生显著变化,总杂不超过0.1%。

[0091] (3) 含量均匀性能检测

[0092] 分别取实施例和对比例的地氯雷他定口服溶液制剂10ml,在搅拌10秒、30秒和60秒后,取药液的上层、中层、下层取样,对地氯雷他定含量均匀性进行研究。

[0093] 表7均匀性结果

搅拌时间,秒	取样部位	含量,%					
		实施例 1	实施例 2	实施例 3	对比例 1	对比例 2	对比例 3
[0094] 10	上层	99.8	99.5	99.6	98.9	98.7	97.5
	中层	99.4	99.0	99.1	98.1	95.3	95.2
	下层	99.7	99.1	99.0	96.4	97.2	99.3
30	上层	99.8	99.4	99.4	98.2	97.3	97.2
	中层	99.8	99.5	99.1	97.8	97.5	96.0

	下层	99.7	99.5	99.3	97.2	94.7	95.4
[0095] 60	上层	99.8	99.3	99.5	97.9	95.5	95.9
	中层	99.7	99.4	99.6	98.0	95.9	97.3
	下层	99.6	99.3	99.5	98.3	96.3	98.1

[0096] 采用本发明制备方法和配方制得的地氯雷他定口服制剂,在搅拌10秒左右即可使

含量均匀(上、中、下层的含量差距不超过1%),含量均匀性好。

[0097] 最后应当说明的是,以上内容仅用以说明本发明的技术方案,而非对本发明保护范围的限制,本领域的普通技术人员对本发明的技术方案进行的简单修改或者等同替换,均不脱离本发明技术方案的实质和范围。