

权 利 要 求 书

1、一种卡巴匹林钙肠溶颗粒的制备方法，其特征在于：包括以下步骤：

(1) 将卡巴匹林钙、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、低取代羟丙纤维素分别粉碎后过筛，混合均匀；卡巴匹林钙、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、低取代羟丙纤维素的质量比为 1：（0.3~0.5）：（0.05~0.08）：（0.05~0.08）；

(2) 在步骤（1）的混合物中加入 5wt% 的羟丙甲纤维素水溶液混合均匀后制粒，并烘干及整粒；烘干的参数控制为：温度为 45~50℃，烘至颗粒含水量为 3.0~3.5%；

(3) 将丙烯酸树脂 II 号、丙烯酸树脂 III 号、蓖麻油、95% 的乙醇制成包衣液，然后采用该包衣液对整粒完毕的颗粒进行包衣，之后干燥，干燥温度为 40~45℃，干燥时间为 1~2h，即得；

包衣处理的过程控制为：包衣液质量体积浓度为 5~10%，包衣液中丙烯酸树脂 II 号、丙烯酸树脂 III 号、蓖麻油的质量比为（2~3）：（2~3）：2，包衣温度为 30~40℃，雾化压力为 1~2bar，喷枪速度为 0.5~1.0mL/min，包衣厚度控制在不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过 15%。

~~2、根据权利要求 1 所述的一种卡巴匹林钙肠溶颗粒的制备方法，其特征在于：所述步骤（1）中卡巴匹林钙、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、低取代羟丙纤维素的质量比为 1：（0.3~0.5）：（0.05~0.08）：（0.05~0.08）。—~~

~~32、根据权利要求 1 或 2 所述的一种卡巴匹林钙肠溶颗粒的制备方法，其特征在于：所述步骤（1）中卡巴匹林钙、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、低取代羟丙纤维素的质量比为 1：0.4：0.064：0.064。~~

~~43、根据权利要求 1 所述的一种卡巴匹林钙肠溶颗粒的制备方法，其特征在于：所述步骤（2）中 5wt% 的羟丙甲纤维素水溶液的加入量为所述混合物质量的 3~4%。~~

权 利 要 求 书

~~5、根据权利要求1所述的一种卡巴匹林钙肠溶颗粒的制备方法，其特征在于：所述步骤（2）中烘干的参数控制为：温度为45~50℃，烘至颗粒含水量为3.0~3.5%。~~

64、根据权利要求1所述的一种卡巴匹林钙肠溶颗粒的制备方法，其特征在于：所述步骤（2）中整粒采用16目筛网。

~~7、根据权利要求1所述的一种卡巴匹林钙肠溶颗粒的制备方法，其特征在于：所述步骤（3）中包衣处理的过程控制为：包衣液质量体积浓度为5~10%，包衣液中丙烯酸树脂II号、丙烯酸树脂III号、蓖麻油的质量比为（2~3）：（2~3）：2，包衣温度为30~40℃，雾化压力为1~2bar，喷枪速度为0.5~1.0mL/min，包衣厚度控制在不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%。~~

85、根据权利要求1 ~~或7~~所述的一种卡巴匹林钙肠溶颗粒的制备方法，其特征在于：所述步骤（3）中包衣处理的过程控制为：包衣液质量体积浓度为8%，包衣液中丙烯酸树脂II号、丙烯酸树脂III号、蓖麻油的质量比为3：3：2，包衣温度为36℃，雾化压力为1.0bar，喷枪速度为0.8mL/min，包衣厚度控制在不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过10%。

~~9、根据权利要求1所述的一种卡巴匹林钙肠溶颗粒的制备方法，其特征在于：所述步骤（3）中干燥温度为40~45℃，干燥时间为1~2h。~~

106、一种卡巴匹林钙肠溶颗粒，其特征在于：是采用权利要求1~95任意一项所述的制备方法获得。