



更多色彩选择：FDA批准卡乐康的氧化铁申请

满足膳食补充剂制造商对更稳定的着色剂的需求

2018年11月1日美国宾夕法尼亚州Harleysville，卡乐康公司今日宣布，FDA已批准卡乐康提交的将氧化铁用于膳食补充剂片剂和胶囊剂着色的申请（21 CFR 73.200）。这项批准将允许在美国上市的膳食补充剂片剂和胶囊剂中使用氧化铁（限量为5mg，与美国对药品的规定相同），用量以每日标示剂量的中的铁元素计算。卡乐康是药用辅料领域的全球领导者，目前可以提供数千种薄膜包衣配方覆盖较广的配色区间；现在包衣配方的应用已拓展至膳食补充剂，可以满足消费者不断增加的对清洁标签的需求。

卡乐康提交这一申请，是为了响应膳食补充剂制造商对更稳定的着色剂越来越强烈的需求，因为制造商也在努力满足消费者对产品成分更加绿色的要求。氧化铁被广泛应用于世界各地的制药和食品行业，对光和化学作用极其稳定，能够提高最终产品的色彩稳定性。现在将氧化铁引入美国的保健品市场，使膳食补充剂的颜色有了更多更广的选择，可以实现不同的色调和明度，提升品牌形象和产品识别度。

美国自然营销研究所的Steve French说道：“鉴于不同门类天然产品的持续快速发展，这种全球化的趋势势必会保持下去。清洁标签的理念已经渗入到包括膳食补充剂在内的许多消费品的包装中，选用如氧化铁之类的成分，有利于帮助生产商满足美国消费者日益增长的对清洁标签的需求。”

”

FDA完成对卡乐康申请的修正案的复核后，同意扩大产品类别范围，即氧化铁在美国被批准可用于膳食补充片剂和胶囊剂。

“能够拓展氧化铁的应用范围，尤其是在膳食补充剂领域，我们感到非常自豪。”，卡乐康薄膜包衣总经理Kelly Boyer说道，“这些高度稳定的着色剂，在片剂薄膜包衣中可以提供良好的遮盖力。氧化铁使得配色区间更广，与其他着色剂合用可以更好地提升品牌知名度和区分度。凭借卡乐康全球认可的色彩专业知识，我们将会使氧化铁成功地广泛应用于膳食补充剂领域，为我们的客户提供更广的更稳定的色彩选择。”

相关批准信息参见联邦注册公告，案卷号FDA-2017-C-6238

关于卡乐康

卡乐康是全球制药和保健品行业薄膜包衣系统、缓控释技术和多功能药用辅料的发展、供应和技术支持的领导者。我们致力于提供优质的制药产品和一流的增值服务，为固体制剂的设计、研发和制造提供全程支持。我们注重市场问题及技术开发，我们一流的产品质量、无与伦比的技术支持、广泛的法规协助以及可靠的多方位供应能力为卡乐康赢得了全球首选制药供应商的美誉。卡乐康拥有21个技术服务实验室分布全球，1200多名员工专门致力于客户支持。更多信息，请访问公司网站进一步了解，www.colorcon.com.cn