

苏丽丝® (Surelease)®是一种全配方的理想的预增塑水性分散体，它可用于药物控释和掩盖药物的不良味道。以乙基纤维素为速率控制聚合物，苏丽丝能释放出可靠的、具有重现性的缓释曲线，无论是在实验室中、小试试验中还是在生产规模的实际流程中所得到的缓释曲线均是一致的。本信息表概述了该产品的一般使用、制备和清洗指南。该包衣系统可根据市场的需要进行着色，肠溶衣可提供一致的、可重现的延时缓释曲线。

使用指南

- 苏丽丝是一种全配方的理想的预增塑系统，其固体含量（质量分数）为**25%**。为达到最佳结果，产品应稀释至固体含量（质量分数）**15%**。
- 由于苏丽丝的pH值较高，因此建议不要向分散体中加入色淀颜料。（如果需要的话，颜料可以加在产品的外涂层）。
- 为防止结块，建议采用光亮的（或带色的）欧巴代® (Opadry)®/欧巴代II的外涂层的增重为**1~3%**。
- 必须根据实际情况分别评定：在储存过程中是否需要硬化处理以达到稳定的药物释放曲线。在建议条件下进行加工时，可能都没必要进行薄膜硬化处理。
- 释放曲线是由苏丽丝薄膜厚度所控制的，药物释放可采用《费克扩散定律》进行模拟。

制备指南

材料

- 苏丽丝水分散体
- 水，最高温度**30°C**（去离子水或蒸馏水）

设备

- 变速搅拌器和螺旋桨搅拌器
- 混合器，体积足以容纳分散体的所需量

混合流程

- 缓慢摇动盛放苏丽丝的容器以确保固体完全分散。

包衣配方

- **60%**（质量分数）的苏丽丝®水分散体（固体含量 **25%**）
- **40%**（质量分数）的水（蒸馏水或去离子水）
- 将水加入苏丽丝®水分散体中，并用低剪切力的搅拌器混合大约 **15** 分钟。
- 建议在整个包衣过程中持续缓慢搅动以防沉淀。

清洗指南

- 为达到最佳效果，在包衣流程后应迅速进行清洗，以去除设备上残留的过量喷涂的包衣。如果允许对产品进行干燥，那么残留薄膜将难以去除。
- 流化床设备可采用将清洗液（质量分数为20%的硅酸钠粉末和温水）喷雾进入反应室和反应容器内的方法进行清洗。也可将清洗液刷在设备表面。持续施用清洗液直至薄膜软化并可以去除（15至30分钟）。清洗液不会溶解薄膜包衣，但会使其从金属表面脱落，从而用清水将其洗掉。
- 包衣锅也可采用清洗液清洗。将水箱内加满清洗液，并将包衣锅置入其中旋转30分钟。当薄膜变软时，用清水进行冲洗。
- 喷雾设备（喷枪和软管）应拆开然后用适量的清洗液进行清洗。在清洗喷枪时，很重要的一点是要确保通道中没有残留的包衣材料，以免其堵塞喷嘴或限制流量。可用一个薄的软刷或棉签通过喷枪尖端以确保所有包衣材料均已去除。应避免采用硬物以免其损坏喷枪部件。
- 清洗后所有设备均应采用去离子水冲洗。

更多信息请与卡乐康中国联系，电话:8009881798·+86-21-54422222·传真:+86-21-54422229

www.colorcon.com.cn · marketing_cn@color.com

北美
+1-215-699-7733

欧洲/中东/非洲
+44-(0)-1322-293000

亚太区
+65-6438-0318

拉丁美洲
+54-11-4552-1565

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2010. 本文所包含信息归卡乐康所有，未经许可不得使用。

除了特别指出外，所有商标均属 BPSI 实公司所有

prep_use_CHN_04_2010