

全配方的有机溶剂包衣系统

甲基丙烯酸共聚物 (A型)：制备及使用指南

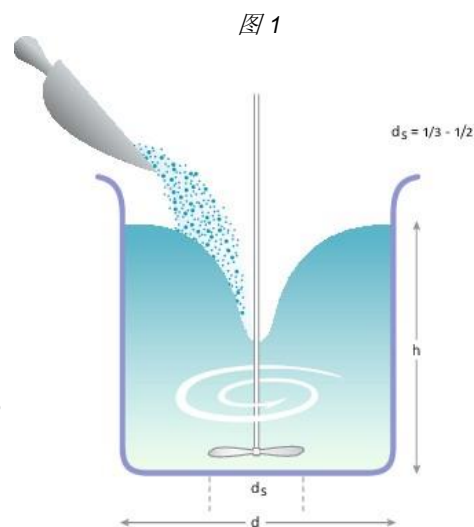
欧巴代肠溶是一系列用于口服固体制剂的全配方、适用于醇水溶剂的肠溶薄膜包衣系统。

材料

- 欧巴代肠溶薄膜包衣系统
- 醇水溶剂系统（参见下方注释）

设备

- 转速可调的搅拌机，可产生并保持足够的漩涡。
- 螺旋桨式搅拌桨，为获得最佳搅拌效果，搅拌桨的直径应等于配液容器直径的1/3 - 1/2。（图1）
- 适当大小的搅拌用容器，可以容纳多于理论配液总量15-25%的液体。液体高度和容器直径应当相等。



溶剂的选择

推荐使用醇¹ / 水混合溶剂系统，醇用量推荐为溶剂总重量的80-95%。

¹ = 乙醇或异丙醇

溶剂系统	包衣液粘度 (cp)
醇水溶剂系统	
乙醇 : 水 (85:15)	41.0
异丙醇 : 水 (80:20)	22.0

**溶剂按重量比混合

注：溶剂的选择应取决于国家法规和当地的政策。并且必须遵守溶剂生产商的建议和有关的MSDS(Material Safety Data Sheets)安全信息进行相关操作。

搅拌过程

- 基于要包衣的片芯用量，设定增重以及所用溶剂，计算欧巴代肠溶的用量和溶剂量。
- 称量所需溶剂并倒入容器中。
- 使用螺旋桨式搅拌机，搅拌溶剂形成漩涡。
- 称量所需欧巴代肠溶，缓慢稳定的倒入漩涡中心，避免聚集并始终保持漩涡。
- 当所有欧巴代肠溶加入以后，降低搅拌转速直到漩涡恰好消失。
- 继续搅拌至少45分钟后，包衣液即可以使用了。
- 在整个包衣过程中，确保始终维持轻微的搅拌。

使用指南

- 欧巴代肠溶可用醇水溶剂系统配制到 10% 的固含量，也可以用有机溶剂配制到 5-8% 的固含量。
- 可以根据市场需求配制成彩色配方，也可以是透明配方。
- 取决于片芯的物理化学特性，欧巴代肠溶的包衣增重一般在8-10%时可以达到合适的肠溶效果。具体某个应用所需的实际增重要通过包衣试验来确定。
- 有时需要封闭层包衣来隔离活性药物与肠溶聚合物，或者在肠溶包衣前强化片芯。建议的封闭层包衣材料为欧巴代 03K19229 透明，它可以使用全水、醇水或者有机溶剂系统。
- 一层透明（或彩色）的欧巴代外层包衣，1-2% 的增重，可以避免片芯在存储过程中出现粘连的问题。

清洗指南

为达到最佳的效果，设备的清洗应在包衣结束后尽快进行。

- 欧巴代肠溶在包衣设备上的残留物可以用温和的（pH>6.0）碳酸氢钠溶液轻易去除。碳酸氢钠被认为是一种基本上无毒无刺激的物质，还属于公认安全的物质（GRAS），且被USP，BP，JP以及PhEur所收载。
- 包衣锅可以用碳酸氢钠和去离子水来清洗。如果设备上有配置，将蓄水池内充满清洗液，让锅体浸在清洗液内转动30分钟。
- 喷雾设备（枪和管路）需要拆下浸泡在清洗液内30分钟。
- 清洗喷枪时，必须确保管道内所有的残留包衣材料完全清除，以免堵塞小孔或影响喷速。细软的毛刷或拭子可通到喷口的顶端，去除所有残留的包衣材料。避免使用坚硬的物体，以免损坏枪的部件。
- 清洗完成后，应当用纯水将所有的设备冲洗干净。

根据我司所知及所信，本文包含的信息真实、准确，但由于方法、条件以及产品设备的差异，故不对产品任何推荐的数据或者建议提供明示或暗示性担保。在贵方的任何用途上，也不作同样的产品适用性担保。我对意外的利润损失、特殊或相应的损失或损害不承担责任。

卡乐康公司不作任何明示或暗示性担保。即不担保客户在应用卡乐康产品的过程中不会侵犯任何第三方或实体持有的任何商标、商品名称、版权、专利或其他权利。

更多信息请与卡乐康中国联系，电话:+86-21-61982300/4001009611·传真:+86-21-54422229

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

+54-11-5556-7700

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2019. 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公司所有

PI_opadry_enteric_MAC_prep_&use_ver1_062019_CHN