

配制和使用指南

欧巴代® EC (Opadry® EC) 是一种基于乙基纤维素的控释薄膜包衣产品，用于多颗粒制剂或片剂产品的有机溶剂包衣。欧巴代EC通过采用不同用量的成膜材料和致孔剂 (无, 低含量和高含量) 以及不同的增重, 达到定制化的释放特性。一步的有机溶剂配液, 简单且迅速。

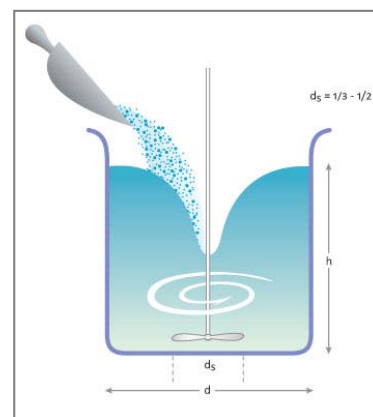
材料

- 欧巴代EC粉末
- 醇-水混合溶剂, 醇:水=90:10 (推荐乙醇或异丙醇)

设备

- 可调速搅拌机, 能够产生并维持适当的旋涡
- 螺旋桨式搅拌桨, 搅拌桨的直径应等于配液容器直径的1/3 - 1/2。(图1)
- 配液容器的体积应比所要配制的液体总量大15% - 25%。液体高度应当等于或稍大于容器的直径。容器应有一个合适的盖子

图 1



包衣液的处理

- 欧巴代EC溶液应当在一个通风良好的环境下制备
- 制备完成后, 盛有欧巴代EC溶液的容器应盖紧, 以尽可能减少溶剂的挥发
- 如果需要, 欧巴代EC溶液可以直接从制备容器内泵出使用
- 所有喷枪的部件以及管路都必须是耐有机溶剂的

混合过程

根据多颗粒制剂或片剂的量, 以及目标增重, 确定欧巴代EC以及溶剂的用量。欧巴代EC包衣液推荐的固含量为6% w/w(使用异丙醇溶剂), 或8% w/w(使用乙醇溶剂)。

- 称量所需量的异丙醇或乙醇和水, 置于混合容器中
- 称量所需量的欧巴代EC粉末
- 将螺旋桨式的搅拌桨放于容器中心并尽量靠近容器底部。强烈的搅拌溶液形成尽量强大的漩涡

- 为避免结块，缓慢的将欧巴代EC粉末加入到漩涡中心。
注意，欧巴代EC需要比其它欧巴代包衣系统更慢的加入速度
- 当所有欧巴代EC加入以后，降低搅拌机转速直到漩涡恰好消失，并保持温和的搅拌
- 持续搅拌45分钟直到所有颗粒溶解后，包衣液即可以准备使用了
- 在整个包衣过程中，建议保持持续的温和搅拌
- 如果包衣液不立刻使用，请将容器盖紧

溶剂选择取决于最终用户，在使用之前必须确认当地的法规要求。

遵守溶剂生产商的建议以及相关物料安全数据(MSDS)，安全地使用你所选择的溶剂。

使用指南

- 欧巴代EC的包衣增重取决于很多因素，包括包衣底物的特性、活性药物(API)的溶解性以及致孔剂的用量，通常在10% -40%之间
- 要确定准确的增重，必须经过实验室的包衣试验
- 你的卡乐康区域技术服务经理可以协助你优化溶剂的类型、固含量、增重以及包衣过程的参数，来达到所希望的药物释放特性

清洁指南

- 为获得最佳的清洁效果，设备的清洗应在包衣结束后尽快进行
- 通过泵入90:10醇:水的混合溶剂2-3分钟来清洗管路和喷枪系统，然后用干净的去离子水清洗
- 欧巴代EC在包衣设备上的残留物可用清洗液或去离子水轻易去除。对于包衣锅，如果设备上有配置，将锅体浸在清洗液内并转动30分钟
- 喷雾设备(枪和管路)需要彻底拆开，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，应当用去离子水将所有的设备冲洗干净

如果你需要更多信息, 请联系你的卡乐康技术服务经理。

据卡乐康所知所信，此处所包含的信息是真实和准确的。卡乐康在其所提供产品方面的任何建议或者意见都不做任何保证，不论是明示或暗示的。因为对这些产品进行商业处理时所用的方法、条件和设备可能会发生变化，并且在您可能披露的任何应用方面没有对产品是否合适做出任何保证。对于所造成的利润损失或者无意、特殊或者因果关系损失或者损害，卡乐康不承担任何责任。

在对其所提供产品在用于客户应用程序时不会侵犯任何第三方或者机构所拥有的任何商标权、商标名、版权、专利或者其他权利方面，卡乐康没有进行任何保证，不论是明示或暗示的。

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

拉丁美洲
+54-11-5556-7700

印度 中国
+91-832-6727373 +86-21-61982300

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2016.

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_EC_prep_&use_ver1_CN_08_2016