

包衣液配制方法

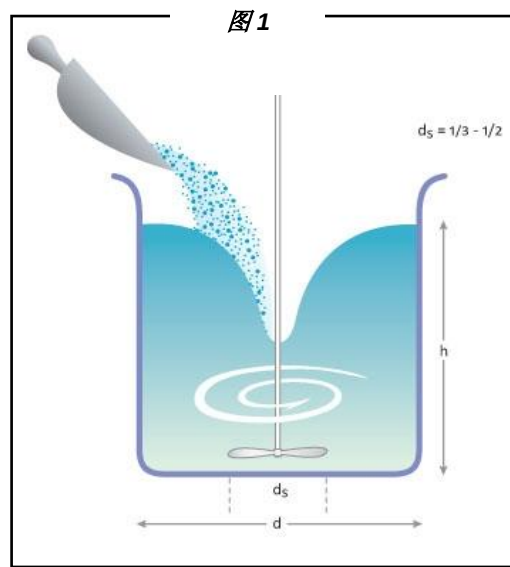
欧巴代®CA(Opadry®CA)是一种用于渗透泵片的全配方半透膜包衣系统。具有一步，快速，简便的有机溶剂配制过程。

材料

- 欧巴代CA 粉末
- 丙酮和水（建议去离子水或蒸馏水），或其它混合溶剂，配制温度在23-30° C。（注意，当温度低于23° C时，配制时间会延长。如果需要的话，可以将溶剂加热到上述范围后，再加入欧巴代CA粉末）

设备

- 低剪切力，可调速搅拌机。能够产生并维持适当的漩涡
- 螺旋桨式搅拌桨，桨的直径应大约等于容器直径的1/3 - 1/2
- 配液容器的体积应当比所要配制液体的总量大15-25%，液体的高度应等于或大于容器的直径。容器要



包衣液的处理

- 欧巴代 CA包衣液应在通风良好的环境下配制，并且始终要盖好
- 配好后，如果需要，欧巴代CA包衣液可以直接从配制容器中泵出使用

混合过程

根据需要包衣的片芯量和设计增重来决定欧巴代 CA 和溶剂的用量。建议包衣液配制成 5-8%的固含量。

1. 在配液容器内称入所需量的丙酮(或其它替代的溶剂)和水
2. 搅拌桨放入容器中心，并尽量靠近底部。搅拌使液体形成一个漩涡，确保丙酮和水的充分混合
3. 称好所需量的欧巴代CA
4. 慢慢稳定地将欧巴代CA粉末加入到漩涡中，避免粉末漂浮在液体表面。如果需要，可以提高转速以保持漩涡
5. 一旦粉末全部加入后，慢慢降低转速，并维持一定的漩涡
6. 继续搅拌 45 分钟，直到所有物料溶解，这时包衣液就可以使用了

使用指南

- 在推拉式渗透泵应用时，取决于目标释放特性，欧巴代CA建议的包衣增重范围一般在8-12%(9.92-14.88mg/cm²)。为确定正确的增重，应进行实验室小试。
- 打底层包衣可以提高片芯强度，但不是必需的。
- 建议一层白色或彩色欧巴代或欧巴代II的外层包衣(大约6%增重)，可以提高整体外观效果，并提高与印字油墨的附着力(用于品牌和/或产品识别)。
- 卡乐康公司的地区技术经理可以帮助您优化溶剂类型，固含量，包衣增重以及包衣过程参数，已满足您所需的药物释放特性。

清洁指南

- 为达到最好的清洁效果，应在包衣结束后最短的时间内进行设备清洁。
- 通过泵入纯丙酮2-3分钟来清洗输液管路和喷枪，然后再用清洁液或去离子水清洗。
- 欧巴代CA在包衣设备上的残留可以很容易地用清洁液或去离子水去除。如果需要，在包衣锅内注入清洁液，让锅在溶液里继续转 30 分钟。
- 喷液设备(喷枪和软管)要拆卸下来，在清洁液中浸泡30分钟。
- 洗枪的时候，要确保所有的通道都没有残留的包衣材料，它会堵住小孔或影响喷速。细小的软毛刷或拭子可通到喷枪的顶端，去除所有残留的包衣材料。避免使用坚硬的物体，以免损坏枪的配件。
- 最后所有设备都要用去离子水冲洗。

更多技术建议，请联系卡乐康技术代表。

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使用的方法、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。



© 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 实公司所有

更多信息请与卡乐康中国联系，电话:+86-21-61982300 · 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

PI_OpadryCA_recon_CHN_V2_02_2019