



## 卡乐康新闻

### 卡乐康碳酸钙着色剂申请最终决定扩大碳酸钙在膳食补充剂中的使用范围

2022年11月23日，美国宾夕法尼亚州哈里斯维尔，制药和营养品行业薄膜包衣及药用辅料开发和供应全球领导者-----卡乐康宣布已成功申请扩大碳酸钙( $\text{CaCO}_3$ )在膳食补充剂片剂和胶囊中的使用范围，即可作为着色剂使用。

美国食品药品监督管理局(FDA)正在修正着色剂法规，以规定在膳食补充剂片剂和胶囊，包括包衣和印刷油墨中如何安全使用碳酸钙，其用量符合药品生产质量管理规范(GMP)。这一修正意味着碳酸钙这种材料可以用作为着色剂，替代已被欧盟禁止用于食品中的二氧化钛( $\text{TiO}_2$ )。卡乐康提交的碳酸钙着色剂申请(CAP)已获批准，自2022年10月28日起生效。

卡乐康全球质量和监管服务总监Alexa Smith阐述道：“卡乐康提交这一申请，旨在促进碳酸钙作为着色剂的广泛使用，从而支持帮助那些希望在不使用二氧化钛的情况下为膳食补充剂片剂配制薄膜包衣的公司。在欧洲，制定不含二氧化钛的配方是一个特殊情况，现在已经有法律禁止在食品中使用二氧化钛(E171)；而现在使用碳酸钙作为替代遮光剂是一个可行选择。虽然在美国，没有禁止在食品中使用二氧化钛；但是，大部分消费者宁愿使用不含二氧化钛的产品，此次成功申请使之成为可能。”

卡乐康薄膜包衣事业部总经理Annabel Bordmann补充道：“借助膳食补充剂包衣系统 ----- 纽特斐，卡乐康引领膳食补充剂包衣产品的发展，而碳酸钙的广泛使用同时又拓宽了市场选择。纽特斐包衣的配制符合法规要求，并能吸引消费者。”

借助全配方包衣的广泛组合，卡乐康为您提供精挑细选具有常用食品成分以及支持标签友好型的优质产品，为膳食补充剂制造商提供降低复杂性和缩短上市时间的机会。同时，卡乐康卓越、专业的技术以及法规专业知识为此提供大力支持。



## 卡乐康公司

卡乐康公司是全球制药行业薄膜包衣系统、缓控释技术和多功能药用辅料の開発、供应和技术支持的佼佼者。我们致力于提供优质的药用辅料产品和特色的增值服务，为固体口服制剂的设计、开发和生产提供全程支持。我们专注于市场问题及技术开发，可靠的产品质量、完善的技术支持、广泛的法规协助以及多方位供应能力为卡乐康赢得了全球可信赖的制药供应商的美誉。卡乐康拥有11个生产基地，全球25个技术服务实验室，和专门致力于客户服务的1300多名员工。

更多内容请查看卡乐康网站：[www.colorcon.com.cn](http://www.colorcon.com.cn)