

关于使片剂易于吞咽的薄膜包衣关键属性

J.K. Czarnocka¹, Ali Rajabi-Siahboomi², Daniel To², Jason Teckoe², H. K. Batchelor¹

¹University of Birmingham, UK; ²Colorcon, Inc., Harleysville, PA, USA,
www.colorcon.com

AAPS
海报重印 2018

目的

多项研究报道过片剂的吞咽困难问题，有高达 37% 的成年人在吞咽药片时存在问题[1,2,3]。片剂特性包括大小和表面质地都是出现这些问题的原因。片剂的大小通常取决于剂量，而表面质地可通过包衣进行改善。

目标

本研究旨在调查健康成年群体对包衣片和未包衣片剂的口感和易吞咽程度，从而确定影响吞咽的最相关因素并改善患者吞咽药物的体验。

方法

采用单中心交叉研究，测量四种 19mm 空白片剂的口感和吞咽感。其中一种为未包衣片，另外三个为包衣片，详情如表 1 所示(所有片剂均由卡乐康公司提供)。

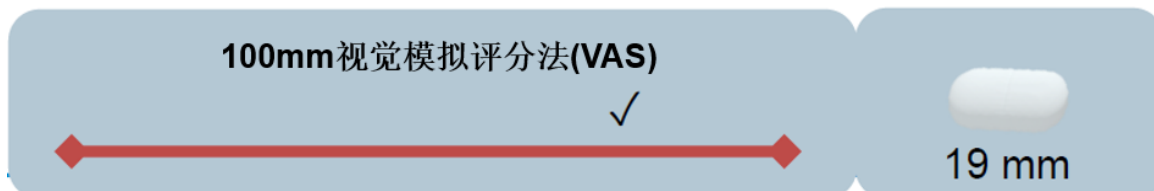
所有受试者均需完成一份背景问卷调查，然后按随机顺序测试上述 4 种样片。本研究获得英国伯明翰大学伦理批准(ERN_17-0883 (17-1074))。

表 1: 供试片的具体信息

| 片剂规格 | | 简称 |
|------|---|--------|
| 1 | 未包衣的空白片 | 未包衣 |
| 2 | 欧巴代®(Opadry®)(全配方薄膜包衣系统)03F 白色薄膜包衣空白片 | 欧巴代 |
| 3 | 欧巴代® EZ(Opadry® EZ)(易吞服薄膜包衣系统)白色薄膜包衣空白片 | EZ |
| 4 | 欧巴代 EZ(易吞服薄膜包衣系统)白色外加透明包衣空白片 | EZ- EZ |

研究试验

试验要求受试者将样片含在口中保持 10 秒，然后按照光滑性，粘性，湿滑性，以及适口性等参数，采用视觉模拟评分法(VAS)对口感进行评分。同时还要求受试者按照容易吞咽的优先顺序对受试片剂进行排序。记录吞咽片剂的所需时间以及所需水量。



统计分析

采用 Wilcoxon 检验法确定样品间的具体差异；此检验用于观察三个包衣片之间的差异，当 $p < 0.0167$ ($p = 0.05$ 除以 3 个样品；即 $0.05/3$ 计算得出) 时，说明有显著性差异。

结果

口感

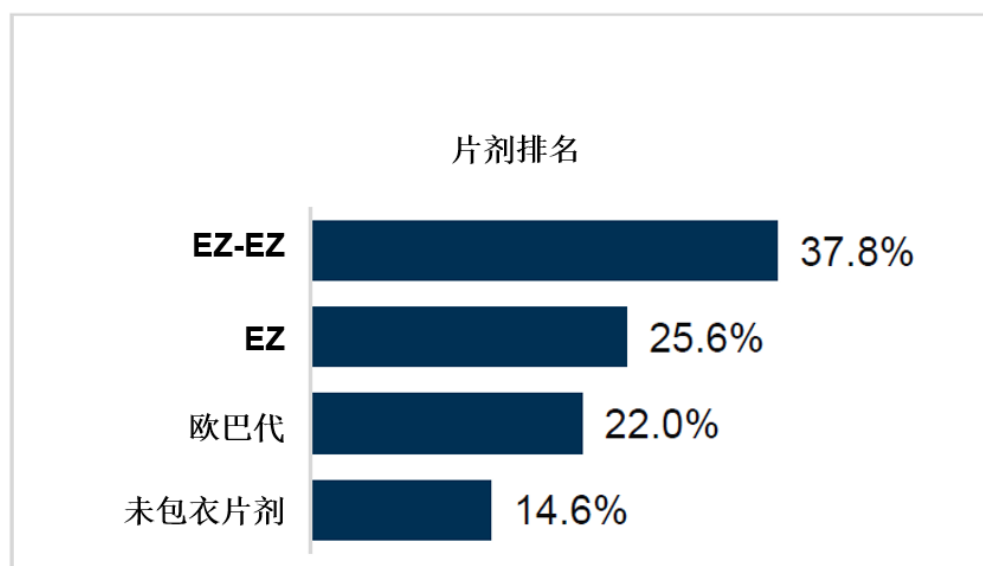
在口感的各项参数统计中，根据 VAS 评分，相比于包衣的三个片剂，未包衣片的口感明显较差，Wilcoxon 检验结果 $p < 0.01$ 。如表 2 所示，三种包衣片两两之间比较显示出明显的差异。

表 2：包衣片剂口感参数

| | 优先次序 | 显著性差异 |
|---------------------|------------------|---|
| 表面粗糙度： 光滑 > 粗糙 | EZ-EZ > 欧巴代 > EZ | EZ- EZ > EZ*** |
| 粘性： 不粘 < 粘 | EZ-EZ > EZ > 欧巴代 | EZ- EZ < 欧巴代*** EZ < 欧巴代*** |
| 湿滑性： 湿滑 > 不滑 | EZ-EZ > EZ > 欧巴代 | EZ- EZ > EZ** EZ- EZ > 欧巴代*** EZ > 欧巴代*** |
| 适口性： 口感舒适 > 口感不适 | EZ-EZ > EZ > 欧巴代 | EZ- EZ > 欧巴代*** |

吞咽容易度排名

基于整体吞咽感，按照优先次序对片剂进行排名，最受青睐的是 EZ- EZ 包衣片，37.8% 的受试者认为最易吞咽，其次是 EZ 包衣片，欧巴代包衣片排名第三，最不受欢迎的是未包衣片剂。



水

相比于未包衣片剂，所有包衣片只需较少的水即可吞咽($p<0.05$)。

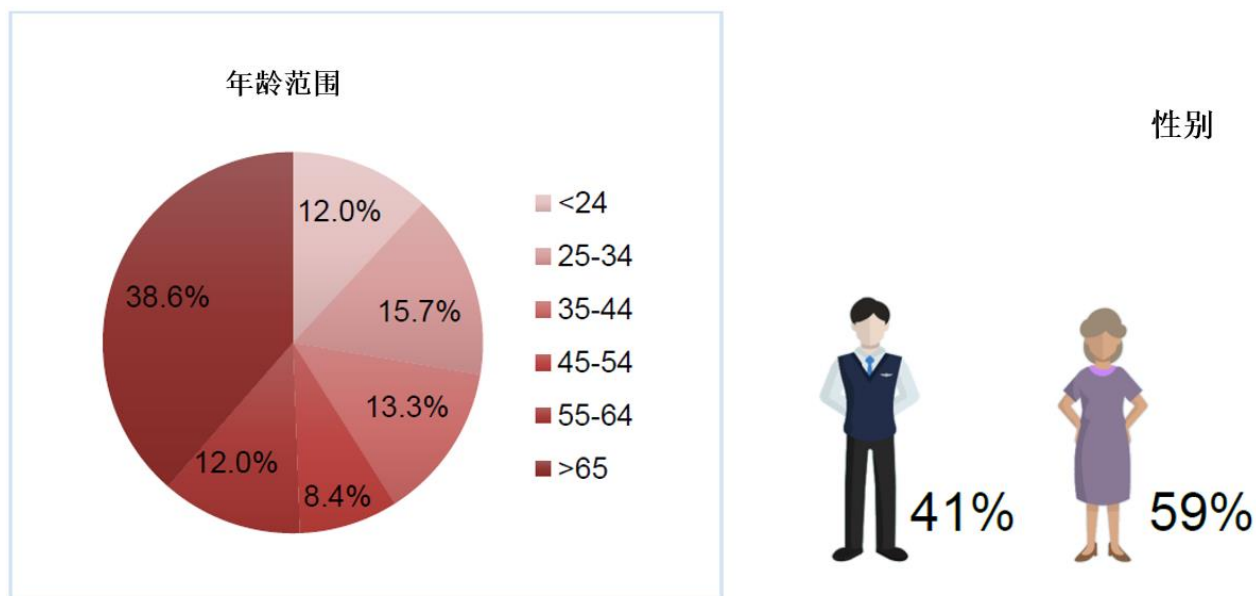


吞咽时间

吞咽片剂所需时间为 1 至 49 秒。这一参数由受试者测定，是从片剂放入口中的那一刻开始至片剂吞咽完成的那一刻结束计算得出。EZ-EZ 和欧巴代包衣片的吞咽时间明显要比未包衣片的吞咽时间更短，包衣片的吞咽时间平均为 6 秒，而未包衣片平均为 7 秒($p<0.05$)。

受试人员统计

参与研究的受试者包括 83 位不吸烟的、身体健康的成年人，年龄在 18 至 75 岁之间，其中，近一半受试者的年龄超过 55 岁。26.8%($n=22$)的受试者自称曾有片剂吞咽困难的问题，当中 6 人认为片剂表面质地是一个明显的问题。



是什么导致片剂吞咽困难呢？



结论

这些研究结果表明，口感与整体吞咽体验密切相关。湿滑性评分是所测量的四个参数中唯一一个能够区分所有片剂，并将所有片剂按照与整体吞咽体验相同的顺序进行排列的参数。因此，片剂的湿滑性是预测吞咽容易度的最佳指标。

要点

- ✓ 本项研究表明，就吞咽容易度而言，未包衣片剂不如包衣片剂。
- ✓ EZ-EZ 包衣片的口感最佳也最易吞咽，最受测试者欢迎。
- ✓ 研究数据表明，片剂的湿滑性测试是测量片剂吞咽容易度的最佳方法。

参考文献

1. Andersen O, Zweidorff OK, Hjelde T, Rodland EA. Problemer med å svelge tabletter [Problems when swallowing tablets. A questionnaire study from general practice]. Tidsskr Nor Laegeforen. 1995;115:947 - 9.
2. Schiele, J. T., et al. (2013). "Difficulties swallowing solid oral dosage forms in a general practice population: prevalence, causes, and relationship to dosage forms." Eur J Clin Pharmacol 69(4):937-948.
3. Carnaby-Mann G, Crary M. Pill Swallowing by Adults With Dysphagia. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2005;131(11):970 - 975. doi:10.1001/archotol.131.11.970

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。我司对意外的利润损失、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

拉丁美洲
+54-11-5556-7700

印度
+91-832-6727373

中国
+86-21-61982300

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2018. 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

AAPS_2018_UofB_EZ_CHN