

获取正确的儿童片剂配方包衣

根据卡乐康最近在制药行业⁽¹⁾中进行的调查，可以确认口服固体剂型是儿童药品的首选(图1)。

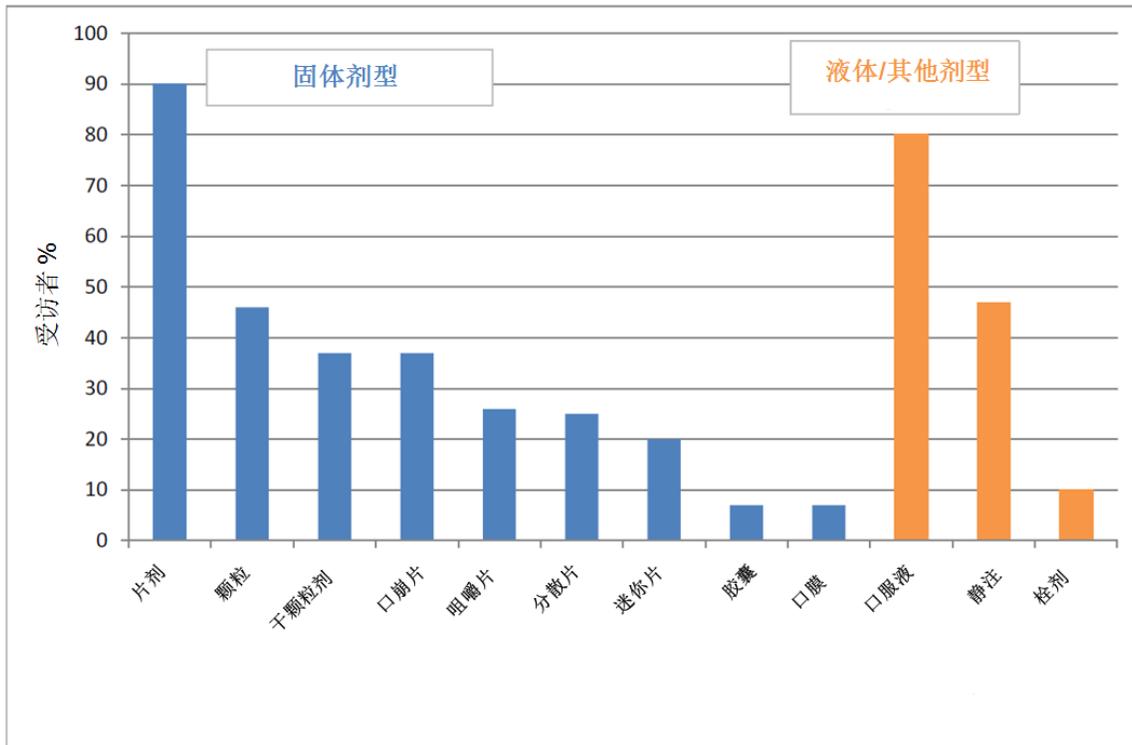


通过认真挑选合适的薄膜包衣系统，可以使用适当的颜色对儿童药品进行包衣，同时提供机械完整性、光泽度和防潮能力，制造出消费者和药剂师易于识别的健康有效的片剂。

薄膜包衣这些剂型的更深层次的优势，包括：

1. 掩盖讨厌的味道或气味⁽²⁾
2. 提高吞咽能力⁽³⁾
3. 有助于对患者偏好产生积极影响
4. 区别药品的视觉外观，减少配药错误。
5. 提高包装效率⁽⁴⁾
6. 防止交叉感染
7. 减少制造期间的片剂破裂和碎屑

图 1. 配方设计师为儿童药品开发选择平台技术，卡乐康 2012 年行业调查



儿童药品优先采用的常用包衣

薄膜包衣一般由三种主要成分组成：聚合物、增塑剂和色素。在这里，优先对聚合物和增塑剂使用进行评估，以后会对色素使用和颜色选择等更复杂的评估作出解释。

在开发儿童剂型期间，配方设计师需要评估与其配方有关的任何风险，以确保选择成熟合适的剂型。⁽⁵⁾这是为了减少不合规的风险以及确保选择合适的辅料。⁽⁶⁾只用一个方法来评估辅料，即评估儿童患者给药的现有药物的辅料的使用历史，以鉴定是否“优先使用”，适用于 2~18 岁儿童患者。

卡乐康广泛评估了美国和欧盟数据表，着重于目前为儿童患者给药的药物，评估发现诸如欧巴代[®](Opadry[®])和苏丽丝[®](Surelease[®])等用于卡乐康包衣系统的这些成份在儿童药物中被优先使用；不但如此，片芯辅料善达[™](Starch 1500[®])、善流[®](StarCap 1500[®])、美多秀[™](METHOCEL[™])、爱多秀[™](ETHOCEL[™])和保益乐[™](POLYOX[™])也被优先使用。卡乐康推荐如下用于儿童药品的欧巴代薄膜包衣，见表 1。

表 1. 儿童药品中优先使用的欧巴代薄膜包衣

	美国和欧盟数据*	
	2~11 年	12~18 年
欧巴代 203A	✓	✓
欧巴代 [®] II(Opadry [®] II) (聚乙烯醇类)	✓	✓
欧巴代和欧巴代 II (HPMC 类)	✓	✓

* 根据要求提供美国和欧盟市场上的药物的参考数据

颜色选择

对于药剂产品，颜色的管理与其他辅料不同。世界上大多数地区都有一个经批准的用于药品的色素清单作为区域法规的一部分。然而，清单没有区分成人药品和儿童药品，这意味着从监管的角度来看，所有经过批准的色素都可允许用于儿童药品。事实上，药物评估员很显然会对营业许可申请程序产生怀疑，因为年轻患者接触到不必要的辅料，可能包括色素。

颜色对剂型(包括那些用于儿童的剂型)的配方起到重要作用。颜色可以用于识别特定产品，区别相同产品的不同剂量强度和不同形态(速释或缓释)。因此，颜色有助于尽量减少药物治疗差错，使剂型对年轻患者更具吸引力，或优化没有吸引力的药物，以帮助提高患者依从性。

药物评估员期待申请人进行风险评估并且创建风险评估文件作为其档案的一部分，讨论与偏差和粘附有关的问题，以及解释对颜色的选择，做出说明，其中包括使用颜色的理由以及选择特定颜色的原因⁽⁷⁾。

卡乐康 - 从片芯到包衣，你可信赖的供应商

作为制药行业着色产品及颜色技术的市场领先者，卡乐康拥有丰富的知识，多年引航复杂的颜色管理使用全球法规和趋势等丰富经验。如果您选择卡乐康作为您的行业合作伙伴，卡乐康向您保证您选择的薄膜包衣系统和辅料将是您的产品和消费者的正确选择，满足法规要求并为您节省时间和成本。

参考文献

1. Walsh, J and Hughes, K. Pharmaceutical Industry Approaches to the Formulation and development of Pediatric Medicines. EUPFI Poster 2013.
2. To, D et al. Investigation of Taste Masking Performance of an Aqueous Ethylcellulose Dispersion (Surelease® Ethylcellulose Dispersion Type B NF) on Acetaminophen Granules. AAPS 2013.
3. Wilson, C et al. Modern tablet film coating and influence on ease of Swallowing. AAPS 2003
4. Hughes, K et al. Impact of film coating on blister packing efficiency. AAPS 2005
5. Thomson SA, Tuleu C, Wong ICK, Keady S, Pitt K, Sutcliff A* (2009) Assessing the acceptability of minitables for use in children aged 2-6 years old. Pediatrics. 123(2):e235-238.
6. Breitzkreutz J, Boos J, Exp. Opin. Drug Del. 4:37-45 (2007)
7. Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev. 1

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, 2014. 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

* 保益乐™/美多秀™/爱多秀™/POLYOX™/METHOCEL™/ETHOCEL™
是陶氏化学公司的商标。

WP_ped_color_V1_0114_CHN