

## 雅克宜® (Acryl-EZE®) 制备及使用指南

雅克宜®是一种全配方的分散于水中的粉状丙烯酸类肠溶包衣系统，可应用于诸如片剂、颗粒剂和丸剂之类的固体剂型的肠溶薄膜包衣。基于全球认可的肠溶聚合物（优特奇®L100-55\*），具有完全配方的包衣系统的优点，因此雅克宜能提供一致的、可重现的肠溶保护特性。该包衣系统能根据市场需求进行配色，并提供稳定的、可重现的肠溶保护和药物释放特性。

雅克宜是为了便于制备、加工和清洗而设计的。包衣液配制成20%的固含量。取决于片芯的物理化学性质，一般推荐增重为7~10%以达到肠溶性能。可能需要采用打底层用于活性药物与肠溶聚合物的隔离，或者在肠包衣前强化剂型。推荐采用的打底层配方是欧巴代®（Opadry®）03K19229。为使表面具有额外的光泽或辅助印刷，可能还需要一层外层包衣。

### 材料

- 雅克宜配方粉末
- 室温条件下的蒸馏水或去离子水（20-35°C）

### 设备

- 能产生并维持剧烈漩涡的可变速搅拌器
- 混合容器，其体积应比制备的悬浮液总体积大20%，并应考虑开始时轻微的泡沫和混合
- 250 微米（60目）筛网

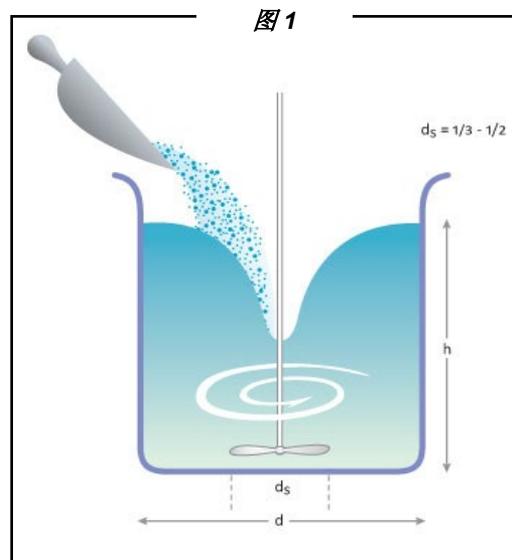
### 混合步骤\*\*

- 根据所需包衣产品的量和目标包衣增重，确定雅克宜的用量（20%的固含量）和所需水的量。

例如：对10kg片剂进行包衣，理论增重8%：

- 800g 雅克宜
- 3200g 水（室温）

- 称取所需量的水，加入混合容器中。
- 用螺旋桨搅拌器，搅拌水以形成强烈的漩涡。如果需要，称取一定量的乳化消泡剂加入水中。称取所需量的雅克宜，并缓慢稳定地从漩涡中心处加入，避免结块并维持漩涡。持续搅拌20分钟（注意：如果采用高剪切搅拌器只需混合10分钟）。（图1）
- 在包衣之前，将分散液通过250微米的筛网。在包衣过程中，确保分散液的持续搅拌。尽管卡乐康的微生物数据表明在控制条件下分散液可稳定72小时，但我们建议分散液应在制备的当天使用。



## 雅克宜清洗指南

- 为达到最佳的效果，设备的清洗应在包衣结束后尽快进行。
- 雅克宜在包衣设备上的残留物可以用温和的（pH>5.5）碳酸氢钠溶液轻易去除。碳酸氢钠被认为是一种基本上无毒无刺激的物质，还属于公认安全的物质（GRAS），且被USP，BP，JP以及PhEur所收载。
- 包衣锅可以用碳酸氢钠和去离子水来清洗。如果设备上有配置，将蓄水池内充满清洗液，让锅体浸在清洗液内转动30分钟。
- 喷雾设备（枪和管路）需要拆下浸泡在清洗液内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。

### \*甲基丙烯酸共聚物C型

\*\*注意：也可以使用高剪切设备制备雅克宜分散液。不产生热量的高剪切设备更适合，可以缩短混合时间到10分钟。需要消泡剂（相当于雅克宜用量的0.5%）确保分散过程顺利进行。

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:+86-21-54422222·传真:+86-21-54422229

[www.colorcon.com.cn](http://www.colorcon.com.cn) · [marketing\\_cn@colorcon.com](mailto: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

+54-11-4552-1565

[www.colorcon.com](http://www.colorcon.com)



© 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

Acryl-EZE\_prep\_use\_CHN\_09\_2022