

# 亲水凝胶骨架片的 薄膜包衣

亲水凝胶骨架片是最为常见的口服缓释(ER)系统:

- 适用的药物剂量和溶解度范围宽
- 相对简单、稳健的配方
- 高性价比的生产
- 广泛的法规接受度

美多秀™(METHOCEL™)药用级纤维素醚(羟丙甲纤维素[HPMC])是首选的亲水聚合物;另一可选择的聚合物为保益乐™(POLYOX™)水溶性树脂(聚氧乙烯[PEO])。

## 为什么包衣:美国 FDA 医药工业指导原则草案

出于对产品设计和最小化医药系统差错的安全方面的考虑,2012年11月。

在缓释(ER)或肠溶(DR)产品开发过程中,包衣有助于区分缓释或肠溶产品与速释(IR)产品的不同。

处方的错误,如缓释部分的遗漏或后缀的不正确使用可能导致配药或服用速释产品而不是想要服用的缓释或肠溶产品。这种情况的产生是因为所用产品的特征是重叠的,或产品的剂量与上市的速度产品相同。

## 骨架片的薄膜包衣:剂量区分和品牌建立

美国FDA指导原则草案:“如果开发多个剂量的产品,应该让它们彼此有所区分,可减少因使用差错导致的服用剂量过度而造成的伤害”。

- 常见的多个不同剂量配方(如阿斯利康的思瑞康[Seroquel XR]缓释片)

50mg	150mg	200mg	300mg	400mg
				
桃红色	白色	黄色	淡黄色	白色

## 骨架片的薄膜包衣:易于吞咽

美国FDA指导原则草案:“考虑口服产品的大小、包衣和味道。一个药品可能因片剂或胶囊的大小而发生阻塞食道产生窒息危险。”

- 缓释片通常比同等的速释片要大
- 薄膜包衣可提高可吞咽性和加快通过食道的时间\*
- 薄膜包衣可减少片剂阻塞在喉部引起的局部粘膜的炎症\*

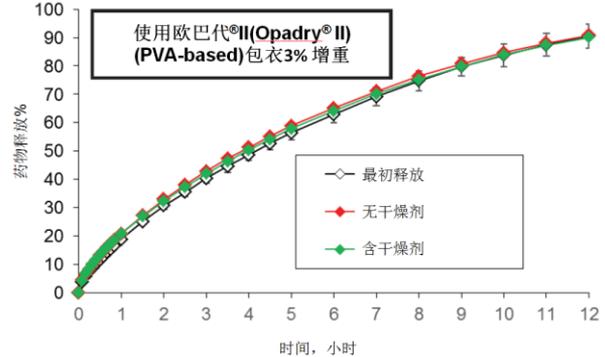
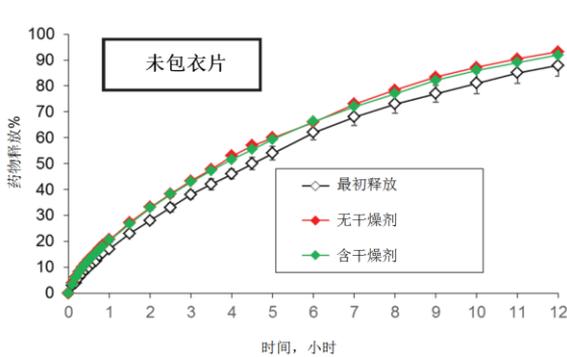
\*片剂的表面包衣对食道运输的影响(1985)Brit.J.药学实践

## 骨架片的薄膜包衣:防止假冒

- 缓释片是高价值的产品
- 薄膜包衣防止假冒,如独特的颜色、形状、片形、图案、独特效果的包衣以及片剂示踪剂用来鉴别真伪

## 骨架片的薄膜包衣：提高配方的稳定性

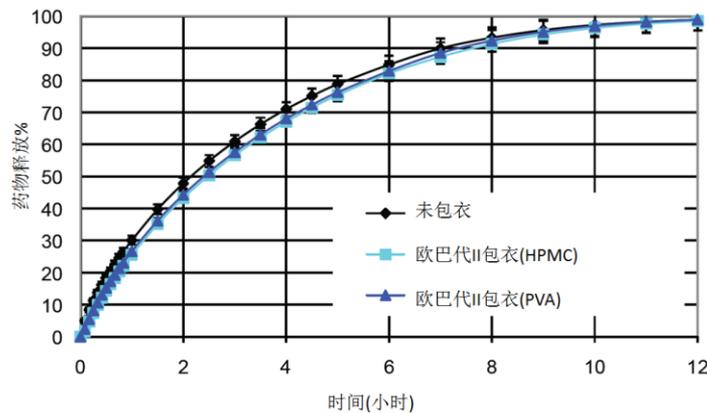
- 薄膜包衣可以隔绝氧气、光及潮湿
- 薄膜包衣可以提高稳定性：保益乐做为缓释聚合物的普奈洛尔缓释片在40°C/75%相对湿度条件下加速6个月的结果



骨架片芯：30%盐酸普奈洛尔(160mg)，20%保益乐WSR Coagulant，49.5%善达，0.5%硬脂酸镁

参考文献：Palmer, Levina, Nokhodchi, Farrell & Rajabi-Siahboomi (2011) 缓控释协会年会(CRS), 马里兰, 美国  
[http://www.colorcon.com/literature/marketing/mr/Extended%20Release/POLYOX/English/CRS\\_2011\\_Levina\\_FC\\_PEO\\_ER\\_Matrix\\_0.pdf](http://www.colorcon.com/literature/marketing/mr/Extended%20Release/POLYOX/English/CRS_2011_Levina_FC_PEO_ER_Matrix_0.pdf)

## 骨架片的薄膜包衣：使用欧巴代 II 型 4%增重对药物释放没有影响



片芯配方：50%盐酸二甲双胍(500mg)，30%美多秀K100M，19%微晶纤维素，0.5%微粉硅胶，0.5%硬脂酸镁

参考文献：Vuong, Levina & Rajabi-Siahboomi (2006) 缓控释协会年会(CRS), 维也纳, 奥地利  
[http://www.colorcon.com/literature/marketing/mr/Extended%20Release/METHOCEL/English/ads\\_methocel\\_effect\\_film\\_coat.pdf](http://www.colorcon.com/literature/marketing/mr/Extended%20Release/METHOCEL/English/ads_methocel_effect_film_coat.pdf)

## 骨架片的薄膜包衣：加速产品配方的开发和设计

- 初始配方库™(HyperStart®)口服固体制剂初始配方服务
- 片剂品牌提升™服务(Brand Enhancement™ Services)

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。即不承担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](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

拉丁美洲  
+54-11-5556-7700

印度  
+91-832-6727373

中国  
+86-21-61982300

[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。

\*METHOCEL™/美多秀™/POLYOX™/ 保益乐™ 是 IFF 公司注册商标。  
© 2021 IFF. 版权所有