

乙基纤维素水分散体 B 型

掩味：颗粒形态的影响

苏丽丝®(Surelease®)，乙基纤维素水分散体是 pH 非依赖型的控释膜，常用于缓释配方。

在掩味的应用上，苏丽丝和欧巴代®(Opadry®)一起合用可以实现在初始释放时稍有延时的释放曲线，而同时仍然能满足速释制剂的要求¹。这种用法已经被市场上超过 20 年的掩味应用所证明。²

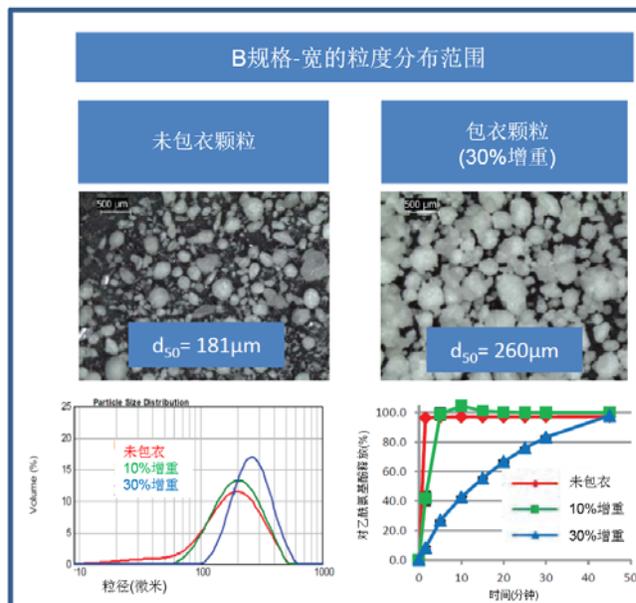
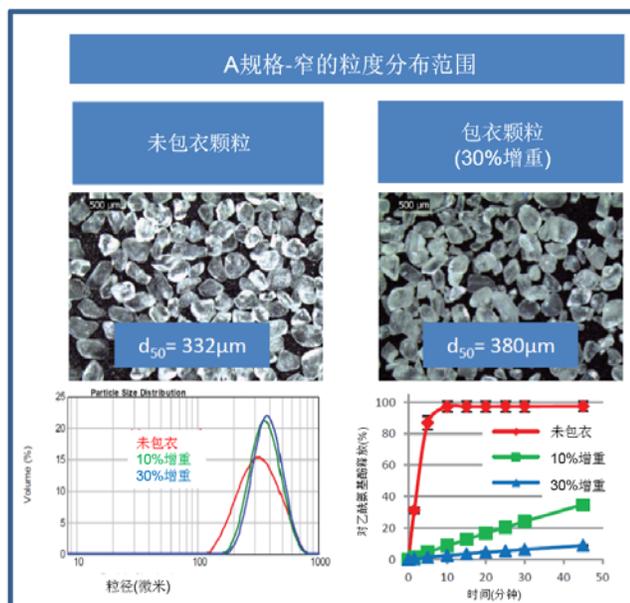
颗粒的性质直接影响包衣



- 药物颗粒的形态和粒度分布(PSD)会影响包衣质量、工艺效率和掩味效果。
- 圆整的形态更适合于在颗粒表面形成均匀的包衣³。
- 不规则形态的颗粒需要更多的包衣并且包衣在颗粒表面形成薄厚不均分布。
- 平均粒度不超过 400 微米的颗粒可以带来更好的口感⁴。
- 细粉(小于 100 微米)容易聚结造成工艺上的挑战，收率下降并且需要更高的包衣增重。
- 大范围的粒度分布和过多的细粉会导致制粒、包衣的不均匀。

模型药物的掩味包衣

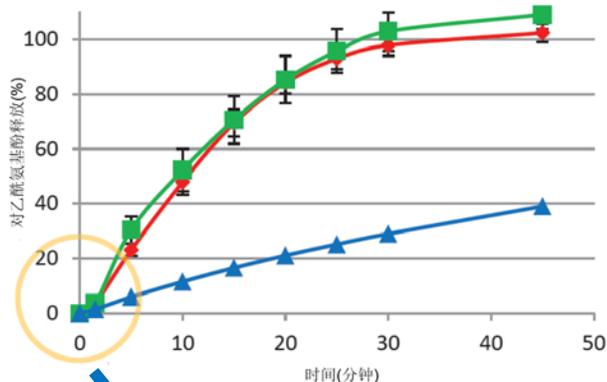
两种不同规格的对乙酰氨基酚(APAP)做为模型药物，于 Glatt GPCG-2 型顶喷流化床上，使用苏丽丝:欧巴代(85:15)进行包衣，增重分别为 10%和 30%(WG)。



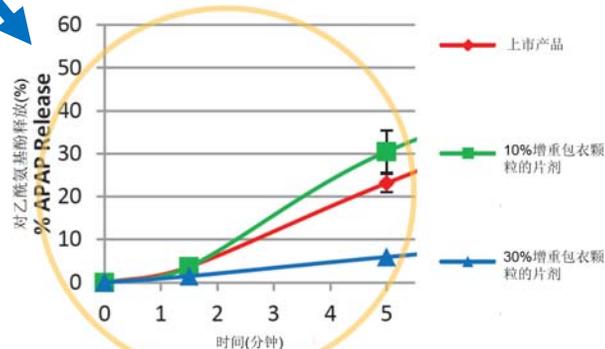
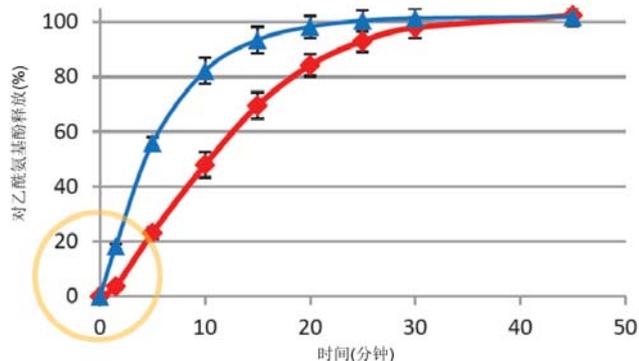
实现咀嚼片配方的掩味性能

把苏丽丝:欧巴代(85:15)包衣的颗粒加入到咀嚼片配方中,片剂的硬度和脆碎度与上市产品比较。

A规格包衣颗粒压制成的咀嚼片



B规格包衣颗粒压制成的咀嚼片



- 使用苏丽丝:欧巴代(85:15)10%增重包衣的 A 规格颗粒与上市产品的溶出相似
- 控制了早期的药物释放,同时仍满足速释的通用要求(45分钟药物释放不少于75%)
- 而 B 规格的颗粒即使在 30%增重时仍不能满足上市产品的释放要求。

苏丽丝:实现成功掩味更具信心的选择

- 被市场上不同产品的成功应用所证实,其应用在超过 20 个新药和超过 30 个仿制药产品上
- 掩味应用(在特定市场上)可以应用于 2 岁及以上的儿童
- 配方组成被批准应用于药品和膳食补充剂市场
- 配方开发和应用可以得到卡乐康技术服务专家的支持

参考文献

1. D. To, J. Teckoe, and A. Rajabi-Siahboomi, "Investigation of Taste Masking Performance of an Aqueous Ethylcellulose Dispersion (Surelease®) on Acetaminophen Granules," American Association of Pharmaceutical Scientists, San Antonio, TX, 2013.
2. C. Diimmler, et al., "Taste Masked Formulations of Raltegravir," US Patent WO2012145446 A1, October 25, 2012
3. A. Mehta. "Taste Masked Pharmaceutical Compositions." Patent 5,084,278. 2 June 1989.
4. J. Lai, K. Qian, and G. Venkatesh. "Taste-Masked Pharmaceutical Compositions Prepared by Coacervation." U.S. Patent 20060105038 A1, May 18, 2006.

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, 2015. 本文所包含信息归卡乐康所有, 未经许可不得复用。

* 除了特别指出外,所有商标均属BPSI公司所有

TB_Tastemask2_V1_0415_CHN