

口服固体制剂的物理外观偏好研究

AAPS 海报重印
2014

Steven Yoder[†], Jonathan Rajabi[†], Charlotte Miller^{††}, Jason Hansell[†], and Kamlesh Oza[†]

[†]Colorcon Inc., Harleysville, PA 19438, US, ^{††}Colorcon Ltd., Dartford, UK

目的

最近颁布的行业指导证实：2013 版减少用药失误的产品设计指南¹，行业新指南：关于仿制药片剂和胶囊的大小，形状和其他物理属性²，FDA 将继续关注通过对口服固体制剂(OSDF)的设计来减少用药失误，帮助提高病人的用药依从性。本研究的目的是调查消费者对口服固体制剂型设计的偏好，此外，我们还研究了 FDA 指南中提到的特定的片剂物理特征。本实验研究中搜集的信息可以用于协助制药公司设计和开发口服固体配方。

方法

采用问卷调查的形式采访了工龄超过 18 年的男性(n=132)和女性(n=122)。问卷包含了开放性的问题和三维药品模型。该实验研究的重点是口服固体制剂，因此，研究的特性包括：

- 剂型：液体、片剂或胶囊
- 对片剂吞咽和拾取的体验：
 - 形状和大小：椭圆形，圆形和囊形，重量在 150-900 毫克之间(图 1)
 - 片剂尺寸：厚，标准和薄(图 2)
 - 表面润滑度：高，中等和低(图 3)
- 形状可记忆性：方形，三角形，椭圆形，盾形，囊形，半月形，腰形，双箭形(图表 4)
- 亮度：浅色，中度，深色(图 5)

图 1: 片剂形状和大小



图 2: 片剂尺寸

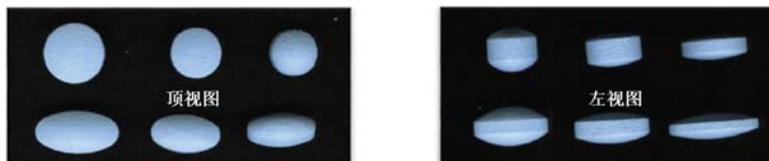


图 3: 片剂润滑度



图 4: 可区分和记忆的片剂形状

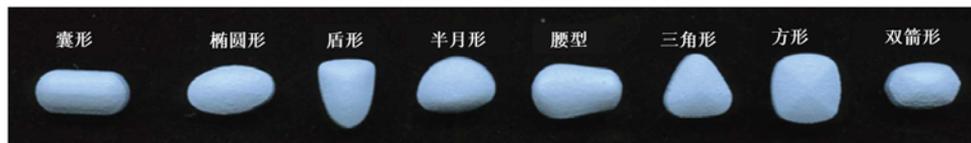


图 5: 颜色亮度

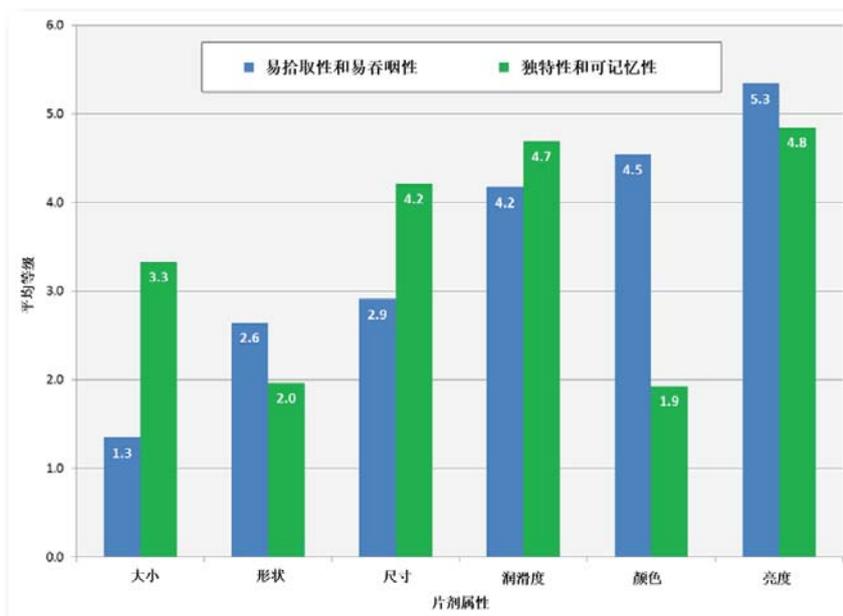


根据调查结果，收集和分配分数，较低的值表明较高的偏好水平。用 Wilcoxon 的符号秩测试法来测量在 0.05 的显著水平上相应的统计数据。

结果

在接受调查的参与者中，65%的人选择了口服固体制剂，5%的人首选液体剂型，30%的人没有剂型偏好。如图 6 所示，片剂的大小，形状和尺寸(厚度)被认为是最重要的特性，这些特性可以有效的帮助吞咽和拾取片剂。片剂的颜色和形状则被认为是能够区分和记忆的特性。

图 6: 患者对片剂的偏好与易拾取性/易吞咽性或者独特性和可记忆性的相关性



根据偏好，将易吞咽性和易拾取性进行进一步的研究。图表 7 显示小于或等于 450 毫克的片剂比大片剂更受欢迎。有趣的是，150 毫克的最小药片居然不是最受欢迎的。从理论上来说，这与拾取小药片的难度有关，因此，300-450 毫克的药品是最理想的大小。

图 7: 患者对片剂的偏好与片剂易拾取和易吞咽的相关性

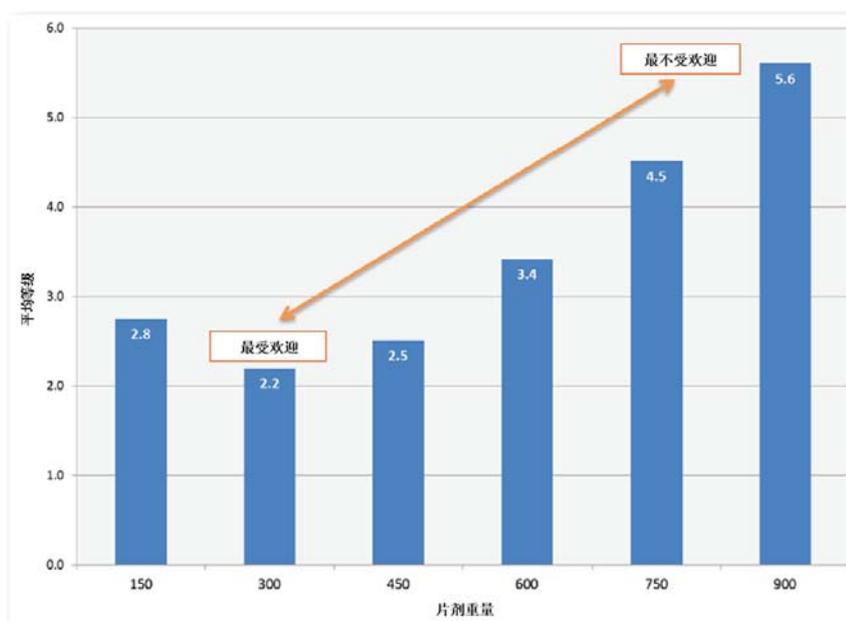


图 8 研究的是片剂形状，其中囊形和椭圆形是最受欢迎的。从图标中也能看出，像双箭形，腰形和盾形比三角形，方形和半月形更受青睐，后者的棱角更锋利。

如图 9 所示，高润滑度的片剂是最容易吞咽和拾取的，一般来说，包过衣的片剂更容易被吞咽。³

图 8: 消费者对片剂形状的偏好与片剂易吞咽易拾取的相关性

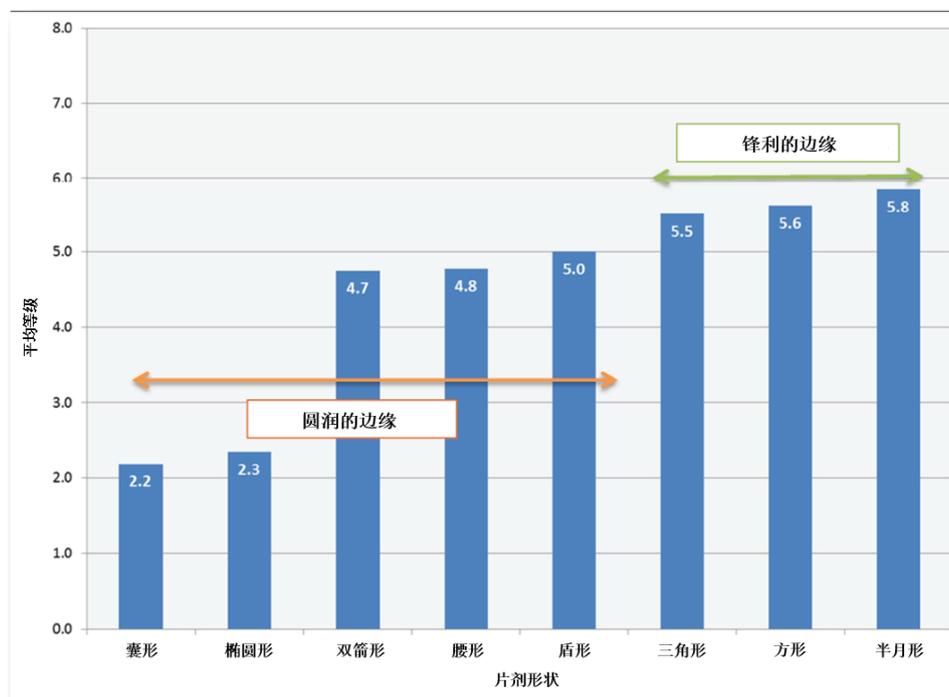
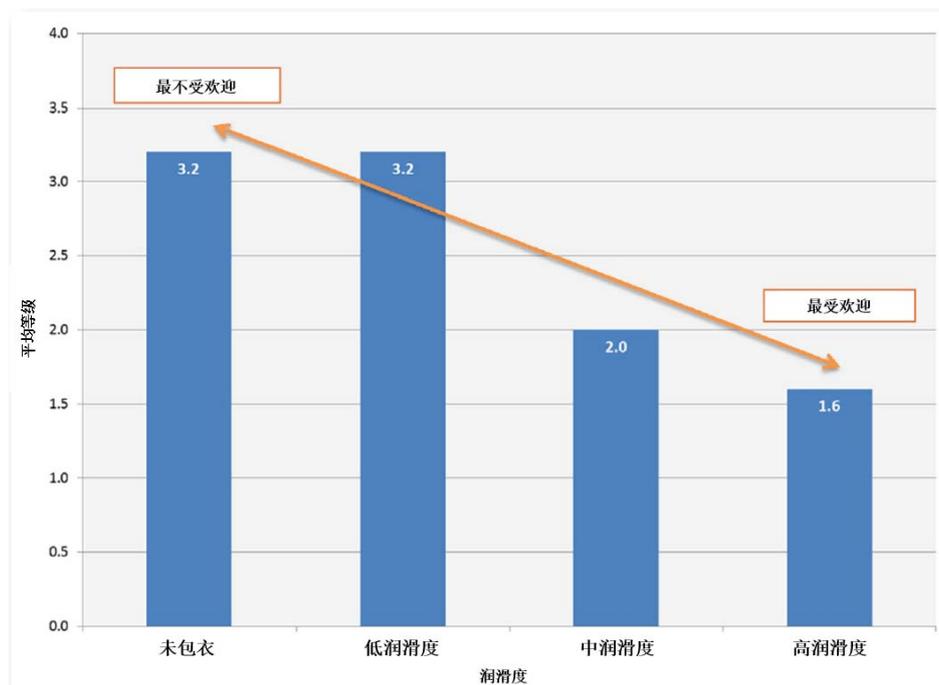
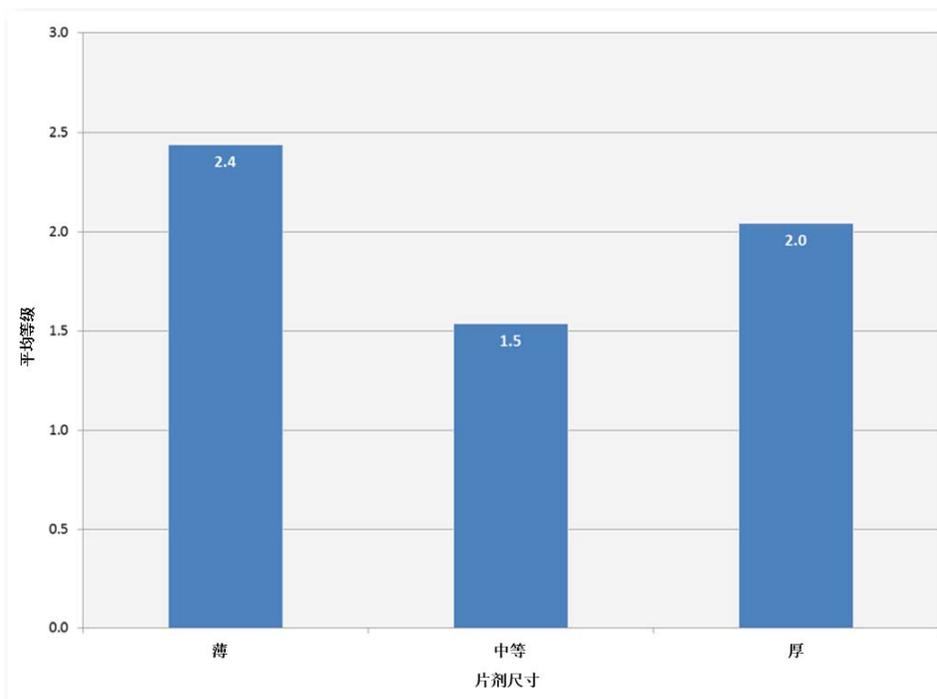


图 9: 消费者对光滑度的偏好与片剂易吞咽和易拾取性的相关性



从调查结果中可以发现，如图 10 所示，一个更厚的椭圆形片剂比薄的更受欢迎。在设计最终形状时，这一信息至关重要，片剂的形状，大小和尺寸需要适应特定的片剂重量。

图 10: 消费者对椭圆片剂的偏好与易拾取和易吞服的尺寸的相关性



结论

研究结果表明，在一般人群中，口服固体制剂的属性，尤其是形状，大小和尺寸，显著的影响了片剂的可接受度。颜色和形状被认为是使片剂与众不同，容易记忆和易于识别的关键属性。这些主要的属性和变量，可以用于在设计新药或者口服固体制剂的时候，帮助提高患者服药依从性，减少用药失误。对于病人来说，我们不仅要设计一种便于病人拾取和吞咽的药物，也要设计出让他们更容易区分和记忆的外观。

参考文献

1. FDA. Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors, 2013;7-9
2. FDA. New Guidance for Industry: Size, Shape, and Other Physical Attributes of Generic Tablets and Capsules, 2014
3. Wilson C. & O'Mahony B., (Bio-Images Research, Ltd.); Farrell T, Friend B & Taylor, D (Colorcon Inc.) Modern Tablet Film Coatings and Influence on Ease of Swallowing, AAPS Poster 2006

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 · 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

pr_best_shape_pref_10_2014_CHN