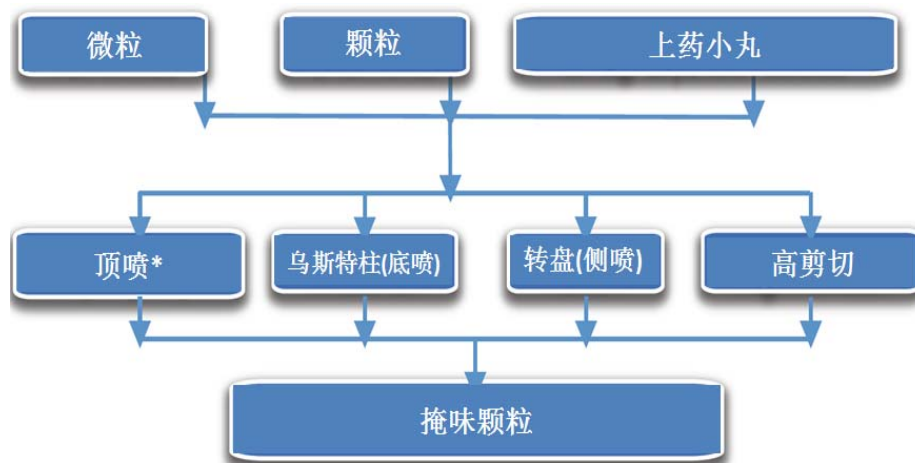


使用苏丽丝® (Surelease®)与欧巴代® (Opadry®)进行掩味

苏丽丝®(乙基纤维素水分散体 B 型,美国国家处方集)通过减少活性药在口腔中的溶出而实现掩味效果。在包衣配方中, 欧巴代与苏丽丝合用, 能够延缓药物在口腔中的溶出, 同时仍然保持药物在胃液中的速释特性。

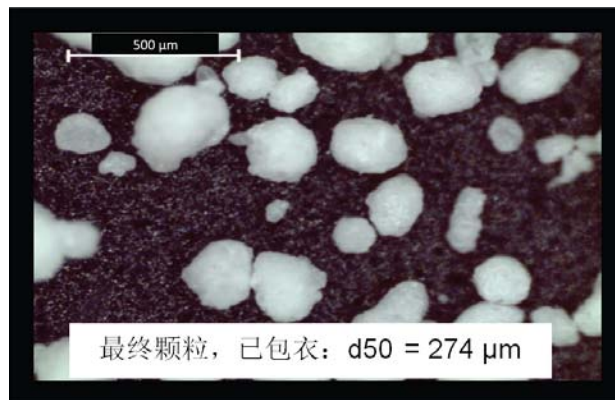
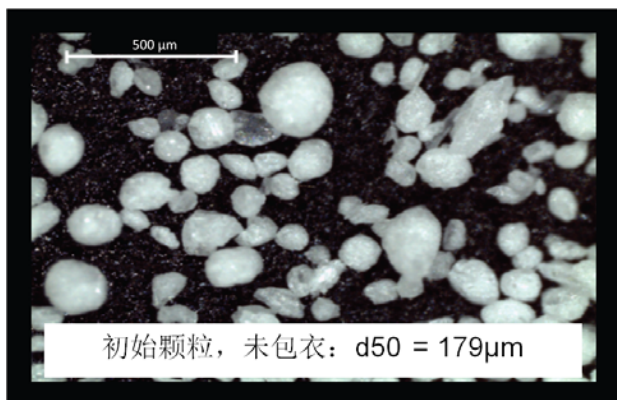


关键考量: 粒径、配方选择、实验及放大参数

底部特性

理想的起始粒子为圆形、大小为 100~200 μm

- 小于 100 μm , 不易流化, 较难获得均匀的包衣
- 大于 300 μm 的粒子易在口腔中产生砂粒感



配方

平行实验	苏丽丝 E-7-19040	欧巴代 YS-1-19025-A
1	80%(w/w)	20%(w/w)
2	85%(w/w)	15%(w/w)

工艺参数

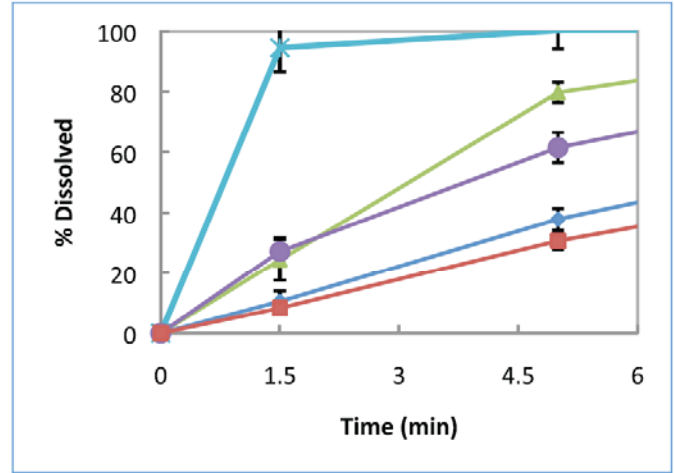
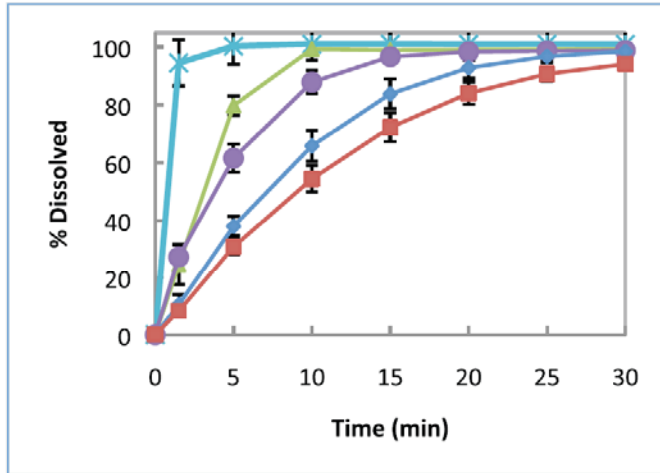
GPCG-3, 顶喷, 2.0kg

进风量 (CFM)	40-75
进风温度(°C)	64-67
产品温度(°C)	42-45
喷速(g/min)	15
雾化压力(psi)	30

更多信息, 请参阅 AAPS 海报: 对乙酰氨基酚颗粒采用乙基纤维素水分散体(苏丽丝)进行掩味包衣的研究.

苏丽丝:欧巴代 = 80:20

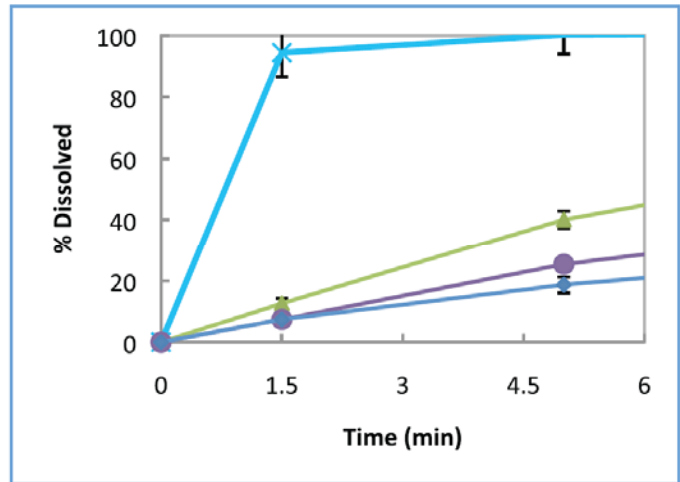
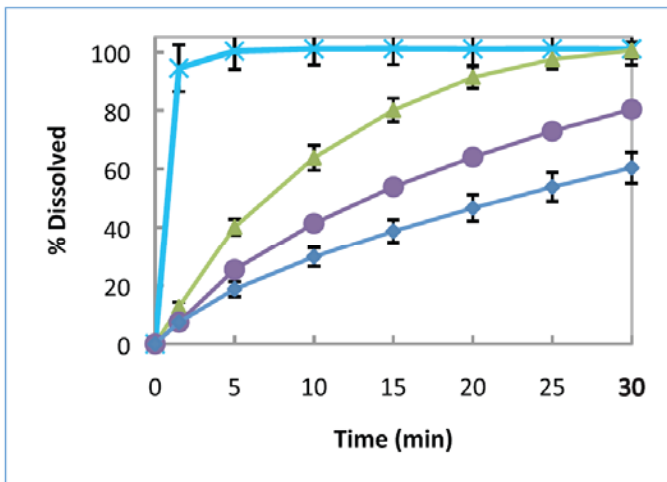
增重 25%, 颗粒保持速释特性, 药物在 1.5min 时的溶出量低于 11%



0% WG 15% WG 20% WG 25% WG 30% WG

苏丽丝:欧巴代 = 85:15

增重 15%, 颗粒保持速释特性, 药物在 1.5min 时的溶出量低于 13%



为什么使用苏丽丝进行掩味?

- 一致性高、重现性好的掩味效果
- 在两岁及两岁以上儿童用药领域进行掩味包衣的先例
- 成功经过市场验证: 在 22 个新药申请及 32 个简化新药申请中得到应用
- 全配方水包衣, 非 pH 依赖性的聚合物系统
- 通过调整包衣增重以及致孔剂用量实现溶出曲线的调节
- 非离子型聚合物系统, 与药物发生相互反应的可能性低

更多信息请与卡乐康中国联系, 电话:+86-21-61982300·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, 2013. 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

FRS_Tastemask_Sure_CHN_V1_1213