

各种片芯防潮包衣有效性比较研究

目的

使用适当包装材料，可使药片不受高湿度影响。虽然通常使用方便的药瓶，但患者每次开盖时，药片会暴露在环境中。欧巴代® amb (Opadry® amb) 薄膜包衣系统，可以保护敏感片芯。这项研究比较以下物质防潮性能，即欧巴代 amb 防潮薄膜包衣系统、甲基丙烯酸共聚合物薄膜包衣、羟丙基甲基纤维素+硬脂酸薄膜包衣和羟丙基甲基纤维素的涂膜。三种类型片芯作为标准安慰剂，同时测试低吸湿性(磷酸氢钙)和蜡状性能(carnauba 蜡)。

方法

试验时，在伦敦大学药学院模拟药瓶开盖和再开盖情况，并且使用动态气相吸附仪器(英国 Surface Measurement Systems)。试验期间，使用二个流量控制器，以调节环境温度和湿度。其中一个控制器调节干燥空气，另一个调节相对湿度为100%(RH)的空气。该仪器具有良好湿度控制功能，同时不存在冷凝问题。药片放在Cahn微量天平上，同时检查重量。

标准安慰剂和低吸湿蜡状片芯，涂制下面其中一种包衣，即羟丙基甲基纤维素薄膜、甲基丙烯酸共聚合物薄膜包衣、羟丙基甲基纤维素+硬脂酸薄膜包衣或欧巴代 amb 防潮薄膜包衣系统。使用DVS仪器，使药片暴露三次，相对湿度从0%到75%，时间在24小时内。记录每次增重和失重情况。

结果

欧巴代 amb 包衣片芯吸水性明显下降。其他薄膜包衣无防潮效果(见背面表 1)。正和预期一样，低吸湿性片芯和蜡状片芯吸湿性不强。

结论

与其它包衣系统药片相比，欧巴代 amb 包衣片芯吸水性较低。由此可见，欧巴代 amb 防潮薄膜包衣系统最为有效。

75%RH/400°C时水分吸附和解吸

	标准安慰剂 片芯	低吸湿性 片芯	蜡状性 片芯
包衣芯片			
羟丙基甲基纤维素薄膜			
%损失 (第 1 次)	2.044	0.124	0.235
%摄取	3.543	0.135	0.505
%损失 (第 2 次)	3.651	0.148	0.489
%摄取	3.592	0.128	0.482
%损失 (第 3 次)	3.611	0.138	0.478
甲基丙烯酸共聚合物薄膜包衣片			
%损失 (第 1 次)	0.698	0.148	0.195
%摄取	2.450	0.349	0.584
%损失 (第 2 次)	2.228	0.358	0.524
%摄取	2.314	0.342	0.518
%损失 (第 3 次)	2.432	0.351	0.513
羟丙基甲基纤维素+硬脂酸薄膜包衣片			
%损失 (第 1 次)	1.157	0.121	0.1696
%摄取	3.023	0.292	0.6589
%损失 (第 2 次)	2.973	0.307	0.6378
%摄取	2.951	0.289	0.6261
%损失 (第 3 次)	2.983	0.298	0.6229
欧巴代®AMB 薄膜包衣片			
%损失 (第 1 次)	0.103	0.085	0.0668
%摄取	1.710	0.214	0.5275
%损失 (第 2 次)	0.761	0.220	0.4171
%摄取	0.838	0.210	0.4069
%损失 (第 2 次)	0.522	0.217	0.4058

更多信息请与卡乐康中国联系, 电话:8009881798+86-21-54422222·传真:+86-21-54422229

www.colorcon.com.cn · marketing_cn@color.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



© BPSI, 2010. 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

ads_opadry_amb_moist_sorption_CHN_02_2010