

薄膜包衣

欧巴代[®] amb II

高性能防潮型薄膜包衣系统



不含聚乙二醇(PEG)的水性全配方速释系统

- 经验证的卓越防潮功能
- 容易操作，包衣效率高
- 成品光亮度好，标识清晰

Colorcon[®]

高性能防潮型薄膜包衣系统

很多药用活性成分和固体口服片剂对水分比较敏感，可能会导致降解或劣质的产品表现。速释(IR)薄膜包衣系统可提供必要的保护，特别是当片剂被从其原始包装中取出的时候。

高性能防潮型薄膜包衣系统 — 欧巴代® amb II，是第一个以PVA为成膜材料且不含聚乙二醇(PEG)的全配方速释系统，具有高效，低杂质含量以及高光亮度等三重优势。

经验证的防潮保护

水分吸收率和吸收水平可以作为防潮型薄膜包衣的性能衡量指标。用新颖的在实际包衣片上的测试方法¹来测试欧巴代 amb II膜的特点。如图1所示，相比于未包衣的片剂水分吸收率，使用欧巴代 amb II包衣的片剂显示出卓越的防潮保护。

可靠的防潮性能

对实际包衣片的分析证明：使用欧巴代 amb II包衣，在所推荐的4%增重时，提供最可靠的、最一致的防潮性能（图2所示）。

提高产品在使用中的完整性



可确保在较长的一段时间内保护片剂不受水分的影响

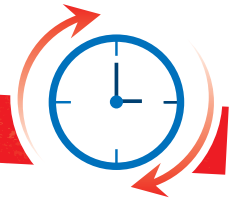


图1. 水分吸收

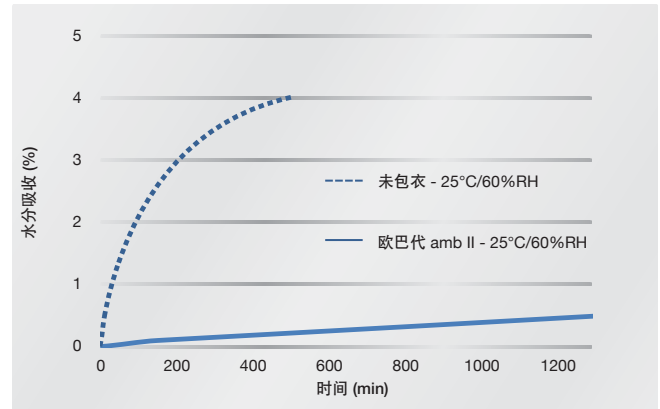
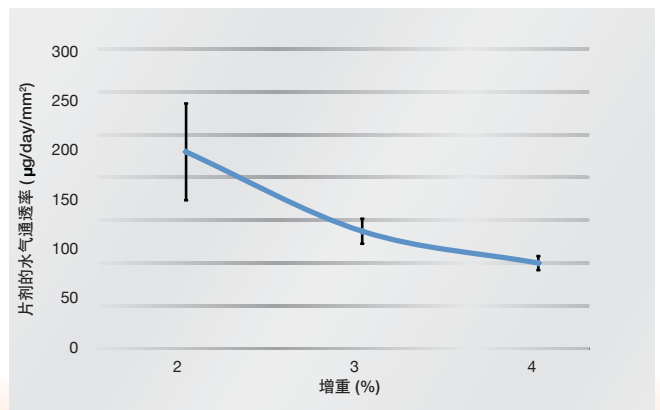


图2. 薄膜包衣增重的影响



参考文献

1. To D. et al. A Novel Method to Evaluate On-Tablet Moisture Barrier Performance of Opadry® Film Coating Systems. 2014 AAPS Poster

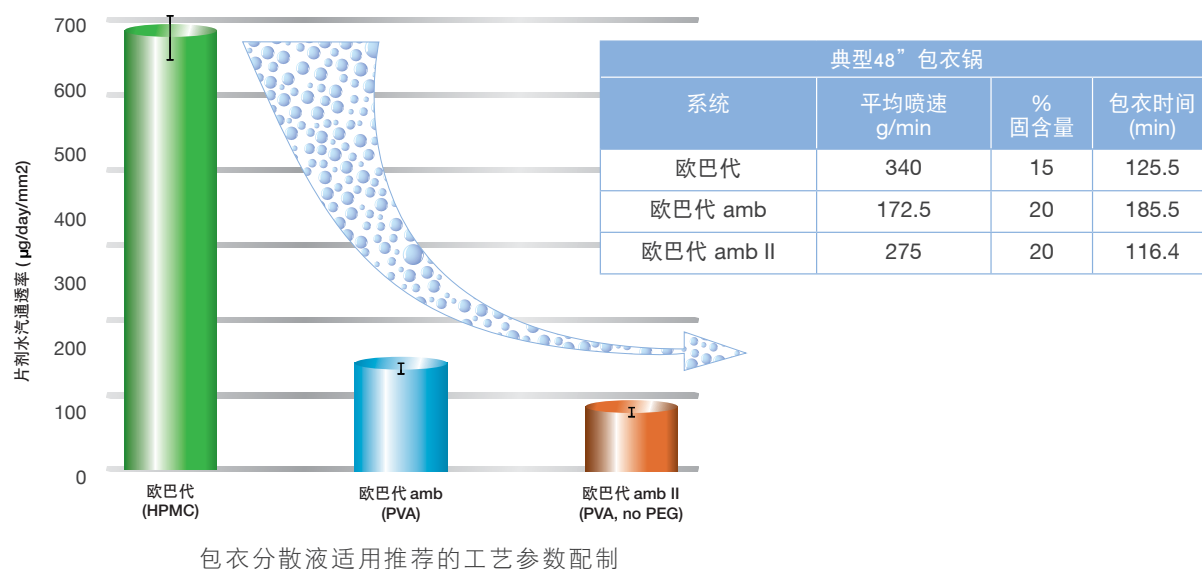
卓越的包衣效率

欧巴代 amb II 提供防潮，省时以及容易使用三者间的完美平衡

- 一步干粉系统 — 45分钟内即可使用
- 高效能 — 低粘度



图 3. 片剂水汽通透率 40°C / 75% RH(环境湿度), 4% WG (增重)



杂质含量

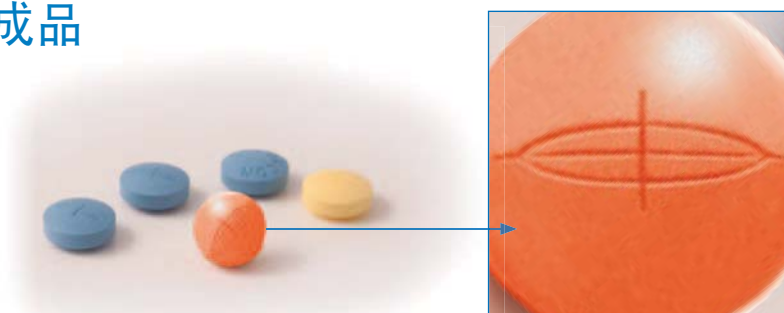
欧巴代 amb II，不含PEG的全配方薄膜包衣系统，可降低潜在的与过敏药物的相互作用。欧巴代 amb II 干粉研究显示：

- 在6个月加速稳定性实验后，甲酸和甲醛残留物没有表现出明显的增加(40°C/75%RH)
- 在12个月长期稳定性实验后，依然检测不到过氧化物(30°C/65%RH)

具有清晰标识的高光泽度成品

使用欧巴代 amb II 包衣可创造出具有标识清晰的高光泽度片剂成品。

- 可用于透明和有色配方
- 批准用于制药用途



从片芯到包衣，你可信赖的供应商

欧巴代® **amb II**

高性能防潮型薄膜包衣系统

®

与卡乐康一起打造您的高品质产品

选择卡乐康，固体制剂解决方案的领导者作为配方合作伙伴™，参与产品开发的每一阶段。

薄膜包衣技术及产品：

- 最优化的配方满足对产品应用及法规方面的特殊需求，包括量身定制的颜色及配色服务
- 不断创新的产品，具备更好的物理特性，色彩更光亮的外观及更有效的环境保护
- 卡乐康独有的品牌提升服务，通过对片剂外观的设计，使最终产品在竞争激烈的市场上独一无二

释药配方技术及产品：

- 全系列的功能性辅料
- 研发和生产延迟/肠溶释放和缓释/控释释放片剂及多颗粒技术的产品
- 初始配方库™(HyperStart®)服务及众多的应用数据有助于节约产品研发时间和资金
- 全面的配方知识和技术支持获得所需要的准确的药物释放曲线

更多信息请联系卡乐康中国：

电话：021-61982300/400-100-9611 传真：021-54422229

中文网站：www.colorcon.com.cn Email：marketing_cn@colorcon.com

北美

+1-215-699-7733

拉丁美洲

+54-11-5556-7700

www.colorcon.com

欧洲/中东/非洲

+44-(0)-1322-293000

印度

+91-832-6727373

中国

+86-21-61982300


Colorcon

© BPSI Holdings LLC, 2016.

除了特别指出外，所有商标均属BPSI公司所有

本文所包含信息归卡乐康所有，未经许可不得使用。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。即不担保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。