

雅克宜®(Acryl-EZE®)是一种全配方的分散于水中的干性丙烯酸类肠溶包衣系统，可应用于诸如片剂、颗粒剂和丸剂之类的固体剂型的肠溶薄膜包衣。基于全球认可的肠溶聚合物（优特奇® L100-55*），具有完全配方的包衣系统的优点，因此雅克宜能提供一致的、可重现的肠溶保护特性。

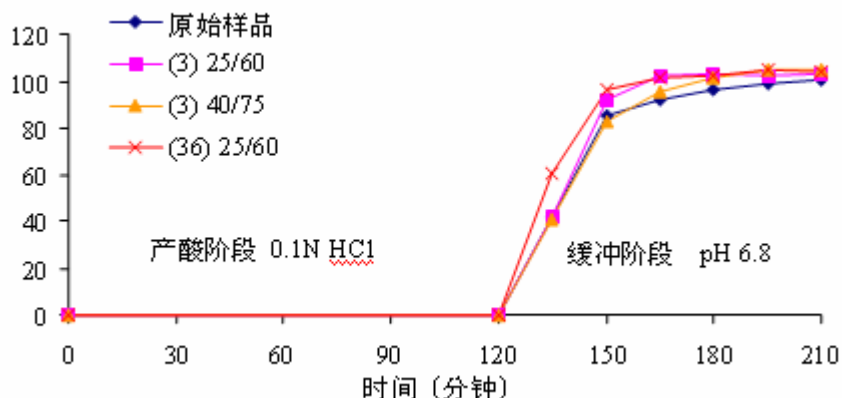
肠溶包衣产品的稳定性

以下数据显示了在常温稳定性和加速稳定性条件下雅克宜肠溶包衣乙酰水杨酸(阿司匹林)片剂的肠溶完整性和可重现性。

325 毫克乙酰水杨酸片剂的包衣依次采用 2% 增重 (2.3mg/cm²) 的欧巴代® (Opadry®) II Y-30-18037 打底和 8% 增重 (9.2mg/cm²) 的雅克宜包衣。

随后将片剂与棉花和干燥剂一起装入高密度聚乙烯 (HDPE) 瓶中，并在稳定性试验前密封加热。然后分别对原始样品、在25°C/60%相对湿度 (RH) 和40°C/75%相对湿度条件下储存三个月的样品以及在25°C/60%相对湿度条件下储存了36个月的样品进行测试。

图1 美国药典 (USP) 缓释乙酰水杨酸片剂分散结果



说明

酸液：0-120分钟；溶出不超过10%。

缓冲液：120-210分钟；溶出不超过80%。

表1 分析结果

分析测试	规格	原始样品	保存3个月		保存36个月
			25°C / 60% RH	40°C / 75% RH	25°C / 60% RH
游离水杨酸的含量 (%)	< 3.0%	0.0	0.1	0.2	0.8
乙酰水杨酸含量测定 (%)	95 -105%	98	103	101	99
片剂破断力(kp)	报道值	10.2	11.6	12.3	12.6

对于延释乙酰水杨酸片剂，结果均超过美国药典（USP）的所有要求。

对于雅克宜的其它典型配方也可得到类似的结果。其它信息请联系您当地的卡乐康技术联系人。

*甲基丙烯酸共聚物 C 型

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 Holdings LLC, 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