

雅克宜® (Acryl-EZE®)

产品信息

水性丙烯酸类肠溶包衣系统

雅克宜®(Acryl-EZE®)，是一种粉末全配方水性丙烯酸类肠溶包衣系统，用于固体制剂肠溶薄膜包衣，例如片剂，颗粒和小丸。将全配方薄膜包衣的优势与全球普遍认可的肠溶聚合物(EUDRAGIT L100-55)结合在一起，雅克宜提供了稳定可靠的肠溶保护作用。

表 1. 粉末稳定性数据

配方号: 93O18359

颜色: 白色

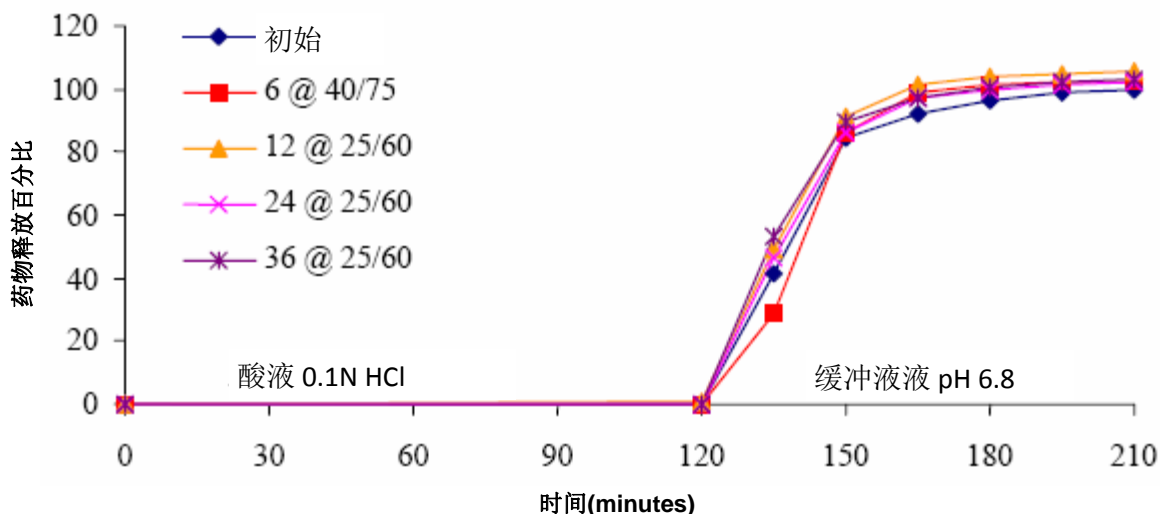
批量: 80kg

测试时间	粉末特性	分散液特性			色差
		粒径 (D ₉₀)	pH	黏度 (mPa·s)	
	整体外观				DE 值
初始	原始外观	24.17	5.6	13	N/A
储存条件: 25°C/60%RH, 双层塑料袋, 放在纤维纸筒内, 加干燥剂					
12个月	无变化	25.45	5.6	12	0.38
24个月	无变化	25.43	5.3	19	0.24
36个月	无变化	49.31	5.4	11	0.29
储存条件: 40°C/60%RH, 双层塑料袋, 放在纤维纸筒内, 加干燥剂					
1个月	无变化	25.32	5.6	13	0.11
3个月	无变化	21.43	5.6	14	0.18
6个月	无变化	51.41	5.6	14	0.83

在不同的时间段，从稳定性考察箱取出雅克宜样品进行肠溶片剂包衣试验。测试样品的条件分别为初始点和 25°C/60%RH 条件下的第 12, 24 和 36 个月，以及 40°C/75%RH 条件下的第 1, 3 和 6 个月。

使用 325mg 乙酰水杨酸片，先用欧巴代® II(Opadry® II)全水高效型薄膜包衣系统 Y-30-18037，打底包衣增重 2%(2.3mg/cm²)，然后雅克宜肠溶包衣增重 8% (9.2mg/cm²)。

图 1. 片剂包衣测试数据



标准要求:

酸液中: 0-120 分钟, 药物溶出不大于 10%

缓冲液中: 120-210 分钟, 药物溶出不小于 80%

结果表明, 雅克宜粉末的稳定性可靠, 而且在粉末经过 36 个月的常温, 以及 6 个月的加速考察后, 仍可重现优秀的肠溶保护性能。

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	欧洲/中东/非洲	亚太区	拉丁美洲
+1-215-699-7733	+44-(0)-1322-293000	+65-6438-0318	+54-11-5556-7700

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2014. 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

pi_acryleze_prod_stab_v3_06_2009_CHN