

雅克宜[®] 93A(Acryl-EZE[®] 93A)制备及使用指南

雅克宜[®](Acryl-EZE[®]) 93A系列是两步、着色的水性延时释放薄膜包衣系统，专为在较高的胃酸环境中的肠溶保护而设计。雅克宜93A系列允许配方设计师根据药物活性成分或聚合物的物理化学性质灵活选择增塑剂的类型和含量。雅克宜93A的配方兼有着色包衣系统和全球公认的肠溶聚合物（尤特奇[®] L100-55）的优点，很容易分散在水中，适用于固体剂型的延时释放包衣，比如片剂、颗粒剂和丸剂。

该包衣系统可根据市场的需要进行着色，肠溶衣可提供一致的、可重现的延时缓释曲线。

使用指南

- 雅克宜93A配制成质量分数20%的固态分散体。
- 该包衣系统可以根据市场需要进行着色，并提供一致的、可重现的肠溶保护和药物释放特性。
- 对肠溶性能而言，推荐的雅克宜93A包衣增重为8%-12%，它决定于其片芯的物理化学性质。
- 可能需要采用打底层，用于药物活性成分与肠溶聚合物的分离，或者在肠包衣前加强剂型。推荐采用的打底层配方是欧巴代[®](Opadry[®]), 03K19229。
- 为使表面具有附加的光泽或辅助印刷，可能还需要一层面层。

制备指南

材料

- 雅克宜93A配方粉末。
- 环境温度20-35°C条件下的蒸馏水或去离子水。
- 消泡剂：二甲基硅油或二甲基硅油乳剂。
- 增塑剂：柠檬酸三乙酯（TEC），聚乙二醇（PEG）8000，或三醋酸甘油酯。

设备

- 能产生并维持剧烈涡流的变速搅拌器。
- 混合容器，其液体体积应比制备的悬浮液总体积大一倍，并应考虑开始时的轻微泡沫和混合。
- 250微米（60目）筛网。

混合步骤

- 根据需包衣的片剂的数量和目标包衣重量，确定雅克宜93A粉末（质量分数20%的固体）、增塑剂、水和消泡剂的用量。
 - 消泡剂：质量分数为雅克宜93A粉末的0.1 %
 - 增塑剂：与雅克宜93A粉末相比，PEG 8000 (质量分数7-8%)，TEC (质量分数10-12%)或三醋酸甘油酯(质量分数12-13%)

例如

- 用 10%柠檬酸三乙酯包衣1 千克片剂，增重8%：
 - 80.0 克雅克宜93A 粉末
 - 8.0 克TEC
 - 320.0 克水
 - 0.08 克二甲基硅油
- 量取所需用量的水并加入混合容器中
- 用螺旋桨搅拌器搅拌水以形成剧烈的旋涡。
- 称取消泡剂并加入水中。
- 称取增塑剂并加入水中。
- 搅拌 5 分钟。
- 称取雅克宜93A 粉末，缓慢稳定地从液体旋涡的中心加入，以避免药剂结块并维持旋涡。粉末全部加入后，降低搅拌速度以消除旋涡，并维持充分的搅拌。
- 继续搅拌 30 分钟。
- 在包衣流程之前，将分散液通过250 微米（60 目）筛网。
- 在包衣过程中，确保分散液的连续搅拌。
- 悬浮液应在制备的当天使用。

雅克宜清洗指南

为了得到最佳结果，清洗设备应在包衣过程结束后立即启动。

- 残留在包衣设备上的雅克宜残渣能够很轻易地用适度的（pH值大于5.5）碳酸氢钠溶液去除。从本质上讲，碳酸氢钠是一种无毒无刺激性的材料。此外，碳酸氢钠还被美国食品药品监督管理局列为“一般认为安全”类中，在美国药典、英国药典、日本药典和欧洲药典中均有概略介绍。
- 包衣锅可用碳酸氢钠和去离子水清洗。若包衣锅装备有贮液器的话，将其装满清洗液，并将包衣锅在清洗液中旋转30分钟。
- 喷洒装置(喷枪和软管)应拆开，并在清洗液中浸泡30分钟。
- 在清洗喷枪时，十分重要的一点就是确保管道没有残留的包衣材料，以免堵塞喷口或对水流造成限制。可以用细的软刷或拭子穿过喷枪尖端，以确保去除所有的包衣材料。禁止使用硬物，以免对喷枪部件造成损坏。
- 清洗后所有设备均应用去离子水冲洗。

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，故不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。我司对意外的利润损失、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。

更多信息请与卡乐康中国联系，电话:+86-21-54422222·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
+54-11-4552-1565

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2011. 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

93a_prep_use_CHN_09_2011