

欧巴代®肠溶(Opadry® Enteric)

产品信息

全配方的有机溶剂包衣系统

包衣参数 – 乙醇/水溶剂

适用于羟丙甲纤维素邻苯二甲酸酯的配方 (HPMC-P)

欧巴代® 肠溶是一系列用于口服固体制剂的全配方、适用于醇水溶剂的肠溶薄膜包衣系统。下表所列的包衣参数是基于 Colorcon 的欧巴代肠溶 (920 系列产品) 的数据, 使用乙醇/水作溶剂**。会有个别的产品和设备需要特殊的要求和不同的包衣条件。

欧巴代肠溶包衣前, 片芯应使用Opadry® (03K19229) 进行2%的封闭层包衣。

包衣锅类型		全孔侧通风式包衣锅		
锅体直径	cm	38.1	60.96	122
	in	15	24	48
溶剂制备				
溶剂		** 乙醇 / 水		
固含量	% w/w	12.5	12.5	12.5
包衣目标				
理论增重	% w/w	8 – 12	8 – 12	8 – 12
片芯装量	kg	1.5 - 3.0	12 – 15	120 – 160
喷枪配置				
喷枪	Type	Schlick 931/7-1 S22	Schlick 931/7-1 S35 (ABC)	Schlick 931/7-1 S35 (ABC)
喷枪数量	guns	1	1 – 2	3 – 4
喷口直径	mm	1.2	1.2	1.2
	in	0.05	0.05	0.05
枪到片床距离	cm	10	17	25
	in	4	7	10
枪与枪间距	cm	N/A	10	15
	in	N/A	4	6
雾化气压力	bar	1.4	1.4	1.7
	psi	20	20	25
扇面气压力	bar	1.4	1.4	1.7
	psi	20	20	25
过程参数				
干燥空气量	cu.m/hr	250 – 290	424 – 470	2300 – 3060
	cu.ft/min	147 – 175	250 – 275	1350 – 1800
转速	rpm*	18	14	7
片床预热温度	°C	33 – 36	33 – 36	33 – 36
	°F	91.4 – 96.8	91.4 – 96.8	91.4 – 96.8
进风温度	°C	36	36	36
	°F	96.8	96.8	96.8
片床温度	°C	31 – 33	31 – 33	31 – 33
	°F	87.8 – 91.4	87.8 – 91.4	87.8 – 91.4
喷速	g/min	22 – 25	48 – 52	250 – 340***
大约包衣时间	min	44 – 195	195 – 338	374 – 550***
* 锅转速的设定应使片床混合发生, 并受到片芯大小, 形状, 脆碎度以及挡板类型的影响。				
** 乙醇 / 水比例 80/20				
*** 估计值				

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:+86-21-61982300/4001009611·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, 2019. 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_opadry_enteric_HPMCP_coating_ver1_062019_CHN