

## 卡乐康采用便捷、合规和安全的措施改善健康状况

鉴于保持日常的健康状况，以及治疗慢性和急性病，许多人会把服用药物和/或营养补充剂当作日常生活的一部分。据IQVIA Midas 报导，全球每年生产超过 1.4 万亿个片剂，一天中的每一秒都有人在服用药丸或片剂。因此，剂型设计应着重于便捷、易于服用、随身携带且易于识别。然而并非所有的片剂都是完全相同的，片剂的形状、大小和颜色都起了一定作用。

按照规定的剂量服用并维持可能具有一定的挑战性，尤其当患者需要自觉遵守治疗计划时；但是确保服药依从性对于实现成功的治疗和充分发挥药物有效性是十分重要的。相比之下，一般以药丸或粉剂形式出现的药物补充剂被广泛的作为一种选择。

我们在设计片剂配方时，应当考虑剂型的大小、形状和外观以及任何可能会影响患者依从性的特性。我们每个人都会有一段独特的服药体验，这些体验可能会受到年龄的影响，或者受到是否具有潜在健康问题的影响，如中风、帕金森病或其他可能会导致吞咽困难的神经系统疾病。

### 从理解患者的角度出发

随着可用药物数量和种类的不断增长，再加上人类寿命的延长，越来越多的患者正在同时服用多种药物，以及营养和膳食补充剂。制药公司也逐渐意识到，他们的产品不仅必须要满足治疗目标，而且还要满足目标患者群体的各种需求。对于儿童制剂而言，掩盖苦味，气味和提高适口性特别重要，但是对于老年患者而言，吞咽安全和降低窒息风险才是至关重要的。关注患者的具体需求，可以通过设计保证用药安全，同时对药物在市场上获得成功产生重大的影响。

设计片剂配方时，应当考虑剂型的大小、形状和外观

动机和体验是促成服药的关键因素，而且还会影响依从性和连续性。如果这种药物提供了一种对患者健康状况至关重要的基本临床需求，那么患者将极有可能服用这种药物。如果这种药物可随意支配，而且只是为了维持生活方式或总体幸福感，那



么患者可能会漏服或者根本不服用片剂；特别是在片剂没有包衣并且存在吞咽问题或具有令人不快的味道或口感的情况下。

外观精美、毫无瑕疵的包衣片剂会让患者相信它是信誉良好的公司生产出来的高质量并且值得信赖的产品。

从美观角度来看，包衣片剂看起来更有吸引力，这可能会影响患者对药物的感觉。

外观精美、毫无瑕疵的包衣片剂会让患者相信它是信誉良好的公司生产出来的高质量并且值得信赖的产品。

包衣能够提供产品差异化以及防止药物混淆，同时提高患者依从性。有些公司选择简单的白色包衣，但当所有片剂看起来都一样时，出错风险就会更大，尤其是当患者服用多种药物时。包衣能够更好地保护片剂不受环境影响，而且加入颜色会更容易识别片剂，降低混淆的风险并能更容易记住剂量。随着综合用药趋势的不断上升，因缺乏差异化而导致的用药错误的风险也在加大。

包衣还能够改变药物吸收的方式和位置，例如保护药物不受胃酸的影响，减缓或控制药物释放速度，从而减少副作用、提高药物性能以及方便患者。

## 大小和形状

片剂的大小和形状各不相同，主要取决于剂量强度、配方和治疗。并非总是能为特定患者群体设计剂型，但重要的是识别需求并力争达到最佳依从性。如果剂量达到**1000毫克**或以上，那么片剂不可能是小尺寸的，这就是为什么形状如此重要的原因所在。通过改变形状，可以感觉到片剂更小、更简洁，从而提高患者的接受度。

### 高质量的薄膜包衣片带来的好处



易于吞服



易于辨别



掩味



提升稳定性

对于儿童患者来说，重要的是要认识到并处理好他们对于药物的生理和心理方面的影响，以及他们接受和吞咽片剂的能力，因此首选较小的片剂。监管指南（欧洲药品管理局）建议，**6-11岁**儿童患者的片剂应小于**10毫米**，**18岁**以下青少年患者的片剂应小于**15毫米**。<sup>2</sup>

另一方面，老年患者则倾向于选择较大尺寸的片剂，仅仅为了便于处理，但反之，这可能会妨碍吞咽。同样，片剂的形状可以改变患者与片剂的互动。例如，通过改变片剂的尺寸，可以将其从表面稍微翘起，这样可以更容易拿起片剂。药物易于吞咽和易于处理之间的良好平衡堪称完美。

需要了解的是，现在监管机构要求制药公司在将其药物上市前重点关注药物的大小、形状和颜色等方面，以便区分剂量强度。这是一项伟大的举措，能够让业界更加意识到片剂设计的重要性。外观相似的剂型，尤其是纯白色片剂，可能无法通过监管程序。

您的片剂需要与众不同。

## 最小阻力的途径

据报道，十分之四的成年人感到吞咽片剂有困难。

<sup>3</sup>想想一下您自己的体验，您是否曾经感到吞咽片剂有困难，或者感觉片剂卡住了？

薄膜包衣有助于克服有关吞咽能力的感知问题和实际问题——适用于所有年龄段——减轻疼痛、作呕和窒息等不良反应，同时还提供了一种明确的药品差异化的方法。

毋庸置疑，薄膜包衣的片剂明显比未包衣的片剂更容易吞咽，并且能够支持其他有助于患者接受药物的因素，例如适口性和气味。

同样，消费者认知也受到片剂的大小、形状和外观的影响，而且我们的情感联想也会直接影响我们坚持使用某个特定药物品牌的决定。积极的体验更有可能支持我们与特定品牌的长期联系，而消极的体验可能会导致我们拒绝药物，从而造成不利的健康结果。

## 维持稳定性

繁忙的生活下，我们经常会在包里或口袋里随身携带一些药物和补充剂；或置于原始片剂包装中，或置于药盒和其他便携式容器中。但是，这样会让片剂暴露于各种环境因素下，例如光线、湿气、热气和/或冷气，这些因素会影响到片剂的外观、稳定性，并最终影响到活性成分的疗效。<sup>4</sup>

薄膜包衣能够提供一层保护层，增加片剂的机械强度，保护片剂不受光线和湿气的影响，从而保持片剂的完整性，以及支持使用中的片剂的稳定性。



## 保证精美的片剂外观

制药技术在改进剂型和解决患者服药时面临的问题方面取得了巨大的进步。片剂包衣也从早期的糖衣包衣发展到现在的行业标准——薄膜包衣。

然而，现在仍然存在一些没有包衣的药丸，这些药丸通常普普通通，圆形形状并且是白色的。没有包衣，片剂质量较差，就会容易破裂；而且还会暴露在氧气、光线和湿气等环境因素下，导致退化。对于制造商而言，未包衣片剂面临巨大的挑战，因为在生产过程中会出现粉尘和破裂，从而导致生产中断、质量问题和批次失败。

未包衣片剂无法保护消费者或患者不受难闻的味道或气味的影响，难以吞服。对于一些患者而言，未包衣的片剂给他们一种含着粉末的感觉，难以下咽，因为没有任何东西能够掩盖味道。而且在吞咽过程中片剂发生粘连的可能性也较大。如果患者发现难以吞服或感到不快，那么他们就不太可能会遵守规定的治疗方案。





通过在片剂或丸剂的表面包裹上一层薄薄的、均匀的、连续的薄膜而形成一层薄膜包衣。采用自动喷涂工艺，将这些专门可食性膜直接喷涂在片剂表面，形成一层精美的表面。这样可以保护片剂并赋予其差异化、品牌化和商标。片剂形状、大小和颜色各不相同，这样能为患者、护理人员和卫生技术人员带来更多的便利。

片剂形状、大小和颜色各不相同，这样能为患者、护理人员和卫生技术人员带来更多的便利。

## 参考文献

- <sup>1</sup> Miller, C. (2015) Dare to Be Different. The Medicine Maker, Cheshire, 1-3.
- <sup>2</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-pharmaceutical-development-medicines-paediatric-use\\_en-0.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-pharmaceutical-development-medicines-paediatric-use_en-0.pdf)
- <sup>3</sup> "Pill-Swallowing Problems in America: A National Survey of Adults". Survey, Harris Interactive, 2003 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). (2011) Guideline on Pharmaceutical Development of Medicines for Pediatric Use. European Medicines Agency Science Medicines Health, London, 1-24.
- <sup>4</sup> (2016) Case Study Impact of Moisture Barrier Film Coating on Stability of Amoxicillin / Clavulanic Acid Tablets. Colorcon, 1-3.

**卡乐康目标：通过提供便利，规范和安全有保障的服务来改善人类健康**



从片芯到包衣，您可信赖的合作伙伴™

[www.colorcon.com.cn](http://www.colorcon.com.cn)

卡乐康是一家跨国集团，分布在北美、欧洲、中东、非洲、拉丁美洲、印度和中国。

© BPSI公司2022. 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。

\*\*本文中所有包含信息不可用作法律建议，亦不可作为该用途的依据。