

欧巴代®肠溶(Opadry® Enteric)

产品信息

全配方的有机溶剂包衣系统-91 系列

欧巴代®肠溶(Opadry® Enteric)，是一系列全配方的，使用有机溶剂或醇水溶剂的，口服固体制剂延时释放系统。

根据在胃肠道不同 pH 环境下的溶解度，选择不同的肠溶聚合物开发了特定的欧巴代肠溶包衣配方。下表列出了卡乐康可以提供的不同的欧巴代肠溶产品，以及所用的肠溶聚合物及其开始溶解的 pH 值。

欧巴代肠溶类型	聚合物	聚合物溶解 pH
91 系列	邻苯二甲酸聚醋酸乙烯酯	pH 5.0
94 系列	甲基丙烯酸	pH 6.0
95 系列	甲基丙烯酸	pH 7.0

欧巴代肠溶 - 91 系列

欧巴代肠溶 - 91 系列是采用邻苯二甲酸聚醋酸乙烯酯(PVAP, Phthalavin)的全配方延时释放系统。

特点	优势
<ul style="list-style-type: none">全配方系统比其它邻苯二甲酸酯类，如 CAP 或 HPMCP，更不易受水解作用的影响¹。溶剂推荐使用异丙醇：二氯甲烷(60:40)或者异丙醇：水(80:20)高包衣固含量(醇水系统可以达到 15%固含量；有机溶剂可达到 5-8%的固含量)有彩色或透明系统供选择在溶剂系统中的配液分散简单(低剪切搅拌 45 分钟)6-8%包衣增重即可达到肠溶保护作用**聚合物在 pH 5.0 及以上条件下溶解	<ul style="list-style-type: none">节省时间和成本产品稳定(12 个月的复验期*)产品具有光滑的外观和出色的肠溶保护效果。快速包衣过程在碱性溶出介质下，药物释放快速且重现性好。

法规

- 在美国，欧盟以及其它许多国家均可用于药品的肠溶包衣。在美国和欧盟不能用于膳食补充剂的包衣。
- 目前在日本 PVAP 不能用于药品或膳食补充剂。

应用

- 片剂，软胶囊，硬胶囊和多颗粒制剂。

包装

- 25kg 纸板箱，两层聚乙烯袋，并在两层之间放入干燥剂。

推荐储存条件

- 密闭容器
- 30°C/86°F 下储存
- 避免高湿环境

复验期

- 从生产日起 12 个月*

* 会因着色剂的选择而变化。

** 需要根据具体案例来决定。

参考文献

1. Hogan, J. E. (1995). Modified Release Coatings. In: G. Cole (Ed.) Pharmaceutical Coating Technology (p. 435). Taylor & Francis Ltd, London, United Kingdom.

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

+1-215-699-7733

欧洲/中东/非洲

+44-(0)-1322-293000

亚太区

+65-6438-0318

拉丁美洲

+54-11-5556-7700

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2015. 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_ent_91series_v3_12_/2013_CHN