

雅克宜[®]MP制备及使用指南

雅克宜[®] MP (Acryl-EZE[®]MP) 是一种全配方的分散于水中的干性丙烯酸类肠溶包衣系统，可应用于多元微粒的固体剂型的肠溶薄膜包衣。基于全球认可的肠溶聚合物（优特奇[®] L100-55*），具有完全配方的包衣系统的优点，因此雅克宜MP能提供一致的、可重现的肠溶保护特性。

雅克宜MP 是为了便于制备、加工和清洗而设计的。本信息表将提供通用的制备和使用指南。

使用指南

- 雅克宜MP配制为20%固含量的水分散体。
- 该包衣系统能提供稳定的、可重现的肠溶保护和药物释放特性。
- 推荐的雅克宜MP增重开始时大约为10~30%，它决定于多元微粒的形态、大小和表面积。
- 可能需要采用打底层用于将活性药物成分从肠溶聚合物中分开，或者在肠溶包衣前加强剂型。推荐采用的打底层配方是欧巴代[®] (Opadry[®]) , 03K19229。

制备指南

材料

- 雅克宜MP配方粉末
- 室温条件下的蒸馏水或去离子水 (20-35°C)。

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 20%，并应考虑开始时的轻微泡沫和混合。
- 250 微米 (60目) 筛网。

* **注意：**制备雅克宜MP分散液可能需要高剪切混合。对较短的10分钟混合过程而言，不产生热量的高剪切搅拌器是最适合的。而成功的分散液制备还需要加入乳化消泡剂（对雅克宜MP加入量为0.5%）

* 甲基丙烯酸共聚物C 型

混合步骤

- 根据需包衣的多元微粒的数量和目标包衣重量，确定 雅克宜MP（20%的固体）和所需的水的用量。
- 按所需的用量量取水并加入混合容器中。
- 用螺旋桨搅拌器搅拌水以形成强烈的漩涡。
- 如果需要的话，称取一定量的乳化消泡剂并加入水中。
- 按所需用量称取雅克宜MP并缓慢稳定的从液体漩涡的 中心处加入，以避免药剂结块并维持漩涡。
- 继续搅拌20分钟（注意：如果采用高剪切搅拌器只需 混合10分钟）。
- 在包衣流程之前，将分散液通过250微米的筛网。
- 在包衣过程中，确保分散液的连续搅拌。
- 尽管卡乐康的微生物数据表明在控制条件下悬浮液的 稳定性可达到72小时，但悬浮液应在制备的当天使用。
- 对应于表面积所需的增重的确定请联系您当地的卡乐康技术代表。

雅克宜MP清洗指南

为得到最佳结果，清洗设备应在包衣过程结束后马上启动。

- 残留在包衣设备上的雅克宜MP残渣能够很轻易的用适度的（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，它还被美国食品及 药物 管理局列入 GRAS（一般认为安全）类 中，在 美国药典（USP）、英国药典（BP）、日本药 典（JP）和 欧洲药典（PhEur）中均有概略介绍。
- 包衣锅，可用碳酸氢钠溶液和去离子水清洗。如果包衣 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，并在清洗液总浸泡30分钟。
- 在清洗喷枪时，十分重要的一点就是确保通道中没有 残留的包衣材料，以免堵塞喷口或对水流造成限制。可将一个薄的软刷或拭子通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伤。
- 清洗后所有设备均应用去离子水冲洗。

更多信息请与卡乐康中国联系，电话:8009881798·+86-21-54422222·传真:+86-21-54422229

www.colorcon.com.cn · marketing_cn@color.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, 2010. 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

mp_prep_use_CHN_03_2010