

雅克宜®II (Acryl-EZE®II)

产品信息

优化型水性丙烯酸树脂肠溶包衣系统

制备及使用指南

雅克宜®II，是一种全配方、可分散于水中的、丙烯酸类干粉状肠溶包衣系统，可应用于片剂、颗粒剂和小丸等固体制剂。基于全球认可的肠溶聚合物（优特奇®L100-55*），结合全配方包衣系统的优点，雅克宜®II能提供一致的、可重现的肠溶保护和药物释放特性。同时，该包衣系统可以配制彩色配方以满足市场需求。

雅克宜®II的设计便于制备、加工和清洗。包衣液可配制到20%的固含量。基于在330mg的浅弧型圆片上获得肠溶保护，取决于片芯的理化性质，雅克宜®II的推荐增重是6% - 12%（7 - 14mg/cm²）。对于多剂量小丸，取决于丸芯的大小，雅克宜®II的推荐增重是20% - 40%（4 - 9mg/cm²）。有时可能需要采用打底层，用于活性药物与肠溶聚合物之间的隔离，或者在肠包衣前对剂型加以强化。对于打底层配方，推荐采用欧巴代®03K用于片剂包衣，欧巴代®03A用于多剂量小丸的包衣。有时也会采用外层包衣来获得额外的光泽。

材料

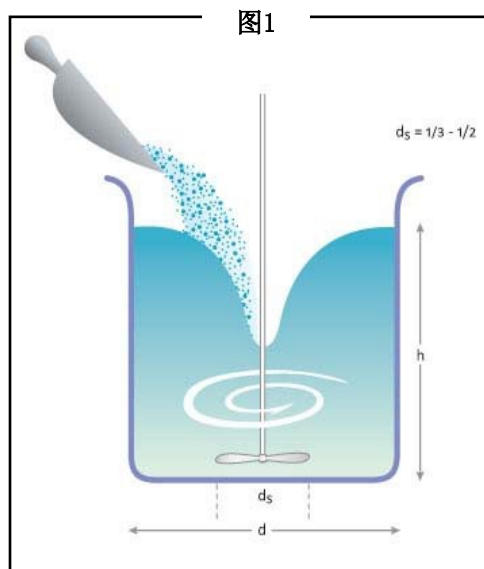
- 雅克宜®II 配方粉末
- 硅胶乳消泡剂（雅克宜®II 用量的 0.2% w/w）
- 室温条件下的蒸馏水或去离子水（20-35°C）

设备

- 可调速搅拌机，能产生并维持足够的漩涡**。
- 适当大小的混合用容器，考虑到开始时轻微的泡沫及搅拌过程，容器体积应大于总配制液体量的 20%。
- 250 微米（60目）筛网

配制过程**

- 基于要包衣产品的用量以及设定增重，确定雅克宜®II 的用量（20% w/w 固含量）和水的用量。
举例：10KG的片剂包衣，增重8%
 - 800g 雅克宜®II
 - 3200g 水（室温）
- 称量所需水并倒入容器中。



- 使用螺旋桨式搅拌机，搅拌水形成强有力的漩涡（图1）。根据需要，称取消泡乳剂加入水中并使其分散。称量所需量的雅克宜 II，缓慢稳定地倒入漩涡中心，避免聚集并始终保持漩涡。持续搅拌20分钟（注意：如果使用高剪切力设备，只需要10分钟）。
- 在包衣过程开始之前，将包衣分散液通过250微米的筛网。在整个包衣过程中，确保始终维持对包衣液的搅拌。虽然卡乐康的微生物数据显示，在受控条件下包衣液可以稳定保存72小时，但我们建议包衣液要在配置当天使用。

雅克宜 II 清洗指南

- 为达到最佳的效果，设备的清洗应在包衣结束后尽快进行。
- 欧巴代肠溶在包衣设备上的残留物，可以用温和的碳酸氢钠溶液（pH>5.5）轻易去除。碳酸氢钠（NaHCO₃）被认为是一种基本上无毒无刺激的物质，还属于公认安全的物质（GRAS），且被USP，BP，JP以及PhEur所收载。
- 包衣锅可以用碳酸氢钠和去离子水来清洗。如果设备上有配置，将蓄水池内充满清洗液，让锅体浸在清洗液内转动30分钟。
- 喷雾设备（枪和管路）需要拆下浸泡在清洗液内30分钟。
- 清洗喷枪时，必须确保管道内所有的残留包衣材料完全清除，以免堵塞小孔或影响喷速。细软的毛刷或拭子可通到喷口的顶端，去除所有残留的包衣材料。避免使用坚硬的物体，以免损坏枪的部件。
- 清洗完成后，应当用纯水将所有的设备冲洗干净。

* 甲基丙烯酸共聚物 C 型

** 注意：高剪切搅拌机也可以用于雅克宜 II 分散液的制备。不产生热量的高剪切设备更适合，可以缩短混合时间到10分钟。需要消泡剂（雅克宜 II 用量的 0.2%）确保分散过程顺利进行。

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。即不承担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

+1-215-699-7733

+44-(0)-1322-293000

拉丁美洲 印度

+54-11-5556-7700

中国

+91-832-6727373

+86-21-61982300

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2020.

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

* 优特奇/EUDRAGIT® 是Evonik Röhm GmbH, 公司注册商标

PI_acryl-ezell_ver2_10_2020