

苏特丽®(Sureteric®)制备及使用指南

苏特丽®(Sureteric®)是一种全配方水性薄膜包衣系统，用以满足固体药物制剂的肠溶延迟释放功能。苏特丽制备，操作，清洁过程都简单易用。

为保证肠溶效果，推荐以下三步包衣过程：

1. 打底：欧巴代®(Opadry®)或欧巴代®II(Opadry®II)型
 - 获得均匀的表面，减少片芯表面缺陷可能带来的影响。
 - 一般使用欧巴代或欧巴代 II 型（例如：Y-1-7000, YS-1-7003, 03K19229 或 Y-30-18037 等），大约 1-2% 的增重就可以达到目的。
2. 肠溶延迟释放包衣：苏特丽
 - 配制 15%的固含量
 - 8-10% 的增重以达到肠溶效果
3. 外层包衣：欧巴代或欧巴代 II 型
 - 用欧巴代或欧巴代 II 型达到一个透明光亮的保护层或者客户要求的有色层
 - 透明包衣推荐 0.5 - 1.0% 的增重
 - 有色包衣推荐 2.0 - 3.5% 的增重

材料

- 苏特丽包衣粉末
- 纯水，不要超过 30°C
- 消泡剂。可以使用 Dow Corning 30% 硅乳消泡剂或类似产品，用量约为苏特丽粉末用量的 0.33%。

设备

- 可调速搅拌机，能够产生并维持适当的旋涡。
- 高效的螺旋桨式搅拌桨，直径大约等于配液容器直径的 25 - 30%。
- 配液容器的体积应比所要配制的液体总量大 20%。（目的是为了可以容纳因加入苏特丽粉末产生的最初的泡沫）
- 250 微米（60 目）筛。

混合过程

1. 根据片芯的重量和计划增重，确定苏特丽，消泡剂（苏特丽粉末用量的 0.33%）和水的用量。
例如，10kg 片芯，10%增重，需要：
1000.0g 苏特丽
5685.6g 水
3.3g 消泡剂
2. 在配液容器中加入所需量的水。
3. 使用螺旋桨式的搅拌桨，搅拌形成一个旋涡。

4. 在水中加入所需量的消泡剂。
5. 将苏特丽粉末慢慢且均匀地加入到旋涡中，并且应一直保持适当的旋涡。最初会产生一些泡沫，包衣液体积也会增加，但会很快会消除。
6. 降低搅拌速度，继续搅拌 30-45 分钟。整个包衣过程中，包衣液必须始终维持一个低速的搅拌状态。
7. 在使用前将配好的包衣液过 250 微米筛，或在包衣过程中使用在线过滤。
8. 包衣液应在制备当天使用。卡乐康的微生物数据表明包衣液可稳定 72 小时。

苏特丽清洁指南

- 为获得最好的清洁效果，包衣结束后应尽快清洗苏特丽包衣设备。如果过分干燥，残留的衣膜很难从设备上去除。
- 使用温和的碳酸氢钠溶液可以容易地除去苏特丽残留。碳酸氢钠（ NaHCO_3 ）被普遍认为是无毒无刺激性的材料，属于 GRAS 物质，并且被 USP，BP，JP，PhEur 收载。

暴露表面的清洁

- 准备 10%的碳酸氢钠溶液和水
- 将溶液喷在需要清洁的表面。严重残留的地方可以直接用碳酸氢钠粉末处理。
- 等待 3-5 分钟。
- 用去离子水将残留表面冲洗干净。

包衣锅

- 包衣锅用同样 10%的碳酸氢钠溶液和水来清洁。
- 在包衣锅清洗槽内充满配好的碳酸氢钠溶液，让锅在溶液中转动 30 分钟。

喷雾设备

- 喷雾设备（喷枪和管路）应当拆解下来清洗。
- 清洗喷枪时，彻底清除腔道内的残留包衣材料非常重要，避免堵塞孔道影响液料流动。
- 可以使用细软的纱布或刷子穿过喷枪的管路，以确保包衣材料被完全清除。避免使用坚硬的物质以损伤喷枪。

清洁过后，所有设备都要用去离子水冲洗。

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:+86-21-54422222·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 +54-11-4552-1565

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2011. 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

Sureteric_prep_use_CHN_09_2011