

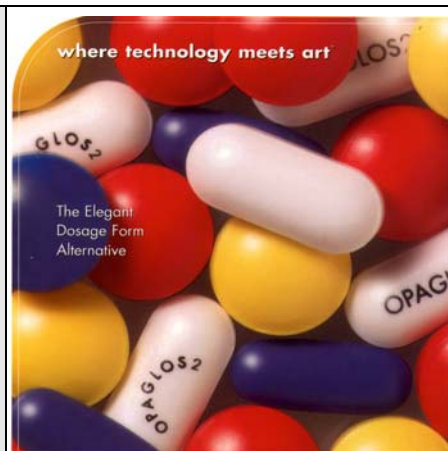


OPAGLOS® 2

水性超亮光膜衣 - 歐巴亮 2 號

超高亮度-取代糖衣之嶄新配方

- 亮度直逼糖衣之嶄新完整水性膜衣粉末配方, 可取代糖衣劑型;
- 可輕易調配成一般膜衣水溶液, 無須特殊技術, 僅應用現有膜衣設備即可在短時間內輕易完成製程;
- 外型極為優美, 可與競爭產品確立差異性, 進而提升產品形象, 確保顧客忠誠度;
- 適合多種藥片形狀, 可作透明包衣亦可配加顏色, 保留刻痕/廠牌/符號, 容易認定來源, 避免摻假;
- 製程穩定, 產品安定性佳, 對崩散及釋離幾無影響。



膜衣特性:

- 與一般 HPMC 為基礎之膜衣配方有相等之膜張力強度

	Max. Stress (mPa)	Modulus of Elasticity (mPa)
HPMC-based film coating	54.92	2237.0
Opaglos® 2	52.36	2126.2

- 比一般 HPMC 為基礎之膜衣配方有更好之防潮性能及相等之沾黏性

	Adhesion	MVTR, g/m ² -24hr 22°C 80%RH
HPMC-based film coating	625.1	39.9
Opaglos® 2	602.3	26.1

與膜衣相當之操作時間

Opaglos® 2 實驗例

- 設備: 30" O'Hara Labcoat II side-vented pan
- 產品量: 38kg 200mg Ibuprofen tablets
- 片溫: 42°C
- 鍋轉速: 9-10 rpm
- 噴槍: 2 x Schlick 1.2mm nozzle/4.2mm air cap
- 噴液: 7.5%w/w Opaglos® 2 (97W15284 red)
- 噴量: ~ 80g/min.
- 增量: 3.7%
- 操作時間: 3 小時

亮光度比較:

	亮度單位
Opaglos® 2 膜衣	150 - 200
Gel dipped/enrobed 明膠浸包/包覆	200 - 230
OTC sugar coating 一般糖衣	172 - 212
HPMC-based film coating 一般膜衣	115 - 125

Opadry ns-g: 專為歸類為食品之膳食補充物(Dietary supplements)設計之水性加色膜衣劑, 同樣以粉末型態供應, 配製與操作同樣簡易方便, 生產工時縮短, 成本降低; 產品亮度高, 提升產品市場形象。

Colorcon 公司針對藥品成分與 貴公司之特殊需要, 提供控釋或膜衣之配方與配色之技術服務, 可縮短 貴公司產品研發時間降低研發成本, 亦經常派出技術專家巡迴拜訪客戶進行現場操作等技術支援。歡迎聯繫, 以便提供詳細技術資料與樣品試用。
總代理: 輻達股份有限公司 電話: 03 - 212 4168

產品安定性試驗

- 以 500mg Acetaminophen 及 200mg Ibuprofen 藥片作 3%增量之亮光膜衣後進行 25°C/60%RH 及 40°C/75%RH 之 3 個月經時試驗, 其崩散, 釋離, 色澤, 亮度等均無明顯變化。
- Aspirin 與 Ibuprofen 藥片事先包覆以 Opadry II 膜衣, 再施加 Opaglos 2 亮光膜衣, 操作時間各為 8 小時及 6 小時, 再與未包衣之原片比較, 包衣後之 Aspirin 片游離水楊酸僅多增加 0.1%, 而 Ibuprofen 之分解物 4-isobutyl-acetophenone 僅多增加 0.01%。

歡迎造訪 Colorcon 公司網站
www.colorcon.com
下載相關產品技術資料