



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號： 200927198

(43)公開日： 中華民國98(2009)年 7 月 1 日

(21)申請案號：097141762

(22)申請日： 中華民國97(2008)年10月30日

(51)Int. Cl. : **A61K9/30 (2006.01)**
A61K9/34 (2006.01)

A61K9/32 (2006.01)
A61K9/36 (2006.01)

(30)優先權主張： 2007/11/01

澳大利亞

2007906008

(71)申請人： M C P 營運私人有限公司 MCP OPERATIONS PTY LTD
澳大利亞

(72)發明人： 威勞夫拜 大衛 J WILLOUGHBY, DAVID JOHN

(72)代理人： 惲軼群；陳文郎

申請實體審查：無 申請專利範圍項數： 34 項 圖式數： 0 共 33 頁

(54)名稱

經改良之錠劑塗覆層

IMPROVED TABLET COATING

(57)摘要

本發明提供一種錠劑塗覆層組成物，其包括一種纖維素聚合物、一種塑化劑、一種增甜劑及一種粉末狀調味組成物。該粉末狀調味組成物包括與一種固態載劑結合的一種調味劑。本發明亦提供一種藥學錠劑，其包括含有一活性劑的一核心及自該錠劑塗覆層組成物所形成的一塗覆層。



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號： 200927198

(43)公開日： 中華民國98(2009) 年 7 月 1 日

(21)申請案號： 097141762

(22)申請日： 中華民國97(2008)年10月30日

(51)Int. Cl. : **A61K9/30 (2006.01)**

A61K9/32 (2006.01)

A61K9/34 (2006.01)

A61K9/36 (2006.01)

(30)優先權主張： 2007/11/01

澳大利亞

2007906008

(71)申請人： M C P 營運私人有限公司 MCP OPERATIONS PTY LTD
澳大利亞

(72)發明人： 威勞夫拜 大衛 J WILLOUGHBY, DAVID JOHN

(72)代理人： 惲軼群；陳文郎

申請實體審查：無 申請專利範圍項數： 34 項 圖式數： 0 共 33 頁

(54)名稱

經改良之錠劑塗覆層

IMPROVED TABLET COATING

(57)摘要

本發明提供一種錠劑塗覆層組成物，其包括一種纖維素聚合物、一種塑化劑、一種增甜劑及一種粉末狀調味組成物。該粉末狀調味組成物包括與一種固態載劑結合的一種調味劑。本發明亦提供一種藥學錠劑，其包括含有一活性劑的一核心及自該錠劑塗覆層組成物所形成的一塗覆層。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

發明領域

- 本發明係關於用於藥學、健康食品及/或獸醫學用途之錠劑的塗覆層。更詳細地，本發明係關於具有怡人口感之經調味的塗覆層。本發明亦關於製備經塗覆的藥學及/或健康食品錠劑及/或獸醫學錠劑之方法。

【先前技術】

發明背景

- 10 已知為了多種目的而提供個體活性劑。藥學活性劑諸如藥物或藥劑可用於治療疾病或用於預防之目的。健康食品活性劑可用於多種醫學或非醫學目的，包括補充膳食攝取、增強功能等。

- 15 活性劑的口服投藥作用是最常見的投藥方式。在許多情況下，因為安定性、經濟、簡單及給藥方便性之原因，而希望活性劑以用於口服投藥的壓製型(固態)錠劑形式投藥。錠劑典型地將一藥學有效量的活性劑輸送至其所投藥之人類或動物的胃腸道。

- 20 錠劑可具有提供多種益處的一或多個塗覆層，該等益處包括遮掩令人不悅的味道或氣味、保護不安定的錠劑組成物、增進錠劑的吞嚥容易性、以腸溶塗覆層保護錠劑通過胃、改良錠劑外觀、增進錠劑口感、將錠劑著色等。

已知在錠劑上塗佈一或多個塗覆層之多種方法。其等包括糖塗覆、溶劑薄膜塗覆、含水薄膜塗覆、延遲釋外型

塗覆及微粒塗覆技術。

今日最常用的一些塗覆層，是聚合性薄膜塗覆劑。聚合性塗覆層的優點，包括製造其中塗覆層低於5%重量的一錠劑之能力、較佳的抗剝離性及增進錠劑強度。已使用含水與不含水溶劑，將聚合物塗佈至錠劑上。許多錠劑塗覆層係自低黏度羥基丙基甲基纖維素(HPMC)與一種適宜的塑化劑所形成。典型地在塗覆方法中，藉由一噴塗系統或裝置，將塗覆層塗佈至一錠劑上。

對於其中一或多種錠劑塗覆層性質諸如光澤、口感、可吞嚥性、適口性等被改良的錠劑之需求不曾間斷。用於以經濟與效率方式製備該一改良的錠劑塗覆層之塗覆層組成物及新方法，持續地引起注意。

在本案說明書中，可能就說明本發明不同部份之目的，提及參考文件。然而，並非承認說明書中所提及的任一參考資料構成習知技藝。尤其，應瞭解在此對於任一文件之參考，並不構成承認該等文件中之任一者在任一國家中形成該技藝常識的一部份。

【發明內容】

發明概要

本發明係起源於發現使用一種粉末狀調味組成物，其可藉由例如將一調味劑與一載劑諸如麥芽糖糊精噴霧乾燥而製得，對於具有一調味塗覆層的藥學、健康食品及/或獸醫學錠劑提供一些製造效率與產品方面的益處。該調味組成物可用於一種適用於塗覆具有一或多種有利性質的錠劑

之錠劑塗覆層組成物中。

本發明提供一種錠劑塗覆層組成物，其包括一種纖維素聚合物、一種塑化劑、一種增甜劑及一種粉末狀調味組成物，該粉末狀調味組成物包括與一種固態載劑結合的一種調味劑。

該調味劑與該固態載劑“結合”，係指其至少部份塗覆該調味組成物中的一些載劑顆粒，或者與其固化、吸收至其中或吸附至其上。其可藉由將該調味劑與該粉末狀載劑噴霧乾燥而達成。有鑑於此，在一些實施例中，該粉末狀調味組成物可說實質上由調味劑與載劑組成。

該載劑可包括一種糊精。在一些實施例中，該糊精為麥芽糖糊精。

該粉末狀調味組成物亦可含有其他組份。例如，載劑可含有一種糖類，諸如葡萄糖。任擇地或附加地，載劑可含有一種增甜劑，諸如一種天然或人工增甜劑。任擇地，或附加地，載劑可含有一種樹膠，諸如羥基甲基纖維素鈉鹽、阿拉伯樹膠或黃原膠。

用於錠劑塗覆層組成物中的纖維素聚合物，可選自下列群中：甲基纖維素、羥基丙基纖維素(HPC)、羥基丙基甲基纖維素(HPMC或羥丙基甲基纖維素)、羥基乙基纖維素(HEC)、羥基乙基甲基纖維素(HEMC)及前述任二或多者之一組合物。在一些實施例中，該纖維素聚合物為羥基丙基甲基纖維素。可取得具有不同黏度的羥基丙基甲基纖維素。所用的羥基丙基甲基纖維素之黏度，可依特定用途而

定。黏度為4.5厘泊(cps)、5厘泊、6厘泊、15厘泊或甚至50厘泊的羥基丙基甲基纖維素，可為適宜的。在一些實施例中，羥基丙基甲基纖維素的黏度約為4厘泊至6厘泊。在一些實施例中，羥基丙基甲基纖維素的黏度為4.5厘泊。在一些實施例中，羥基丙基甲基纖維素的黏度為5厘泊。在一些實施例中，羥基丙基甲基纖維素的黏度為6厘泊。

用於該錠劑塗覆層組成物中的塑化劑可為一種聚乙二醇。該聚乙二醇可具有約4000至20000的分子量。在一些實施例中，該聚乙二醇的分子量約為6000。

10 用於該錠劑塗覆層組成物中的增甜劑，可為甜度高於蔗糖甜度的一種增甜劑。其可為具有所需甜度之任一適宜的天然或人工增甜劑。在一些實施例中，該增甜劑為蔗糖素。

就錠劑塗覆層組成物的乾重而言，該錠劑塗覆層組成物可包括40-80%的纖維素聚合物、5-30%的塑化劑、0.1-5%的增甜劑及5-33%的粉末狀調味組成物。在一些實施例中，就錠劑塗覆層組成物的乾重而言，該錠劑塗覆層組成物亦包括5-25%的色素。在一些實施例中，就錠劑塗覆層組成物的乾重而言，該錠劑塗覆層組成物包括40-60%的纖維素聚合物、10-30%的塑化劑、0.1-2%的增甜劑及10-30%的粉末狀調味組成物。

該錠劑塗覆層組成物亦可含有其他組份，包括但不限於黏合劑、潤滑劑、乳化劑、消泡劑、著色劑、塗覆聚合物、香料及活性劑。

在一些實施例中，該錠劑塗覆層組成物係溶於或懸浮於一液體中，以塗佈於一錠劑上。因此，本發明進一步提供一種錠劑塗覆液，其包括前述的錠劑塗覆層組成物與一液體。

5 在一些實施例中，該錠劑塗覆液中之液體是一種溶劑。該劑可為一種有機溶劑、一種含水溶劑或水。在一些實施例中，該溶劑是一種含有乙醇與水的含水溶劑。在一些實施例中，該溶劑約為20%至80%的乙醇/水。在一些實施例中，該溶劑為60%乙醇/水。

10 在一些實施例中，就重量而言，該塗覆液包括6-7%的纖維素聚合物、1-2%的塑化劑、0.1-0.3%的增甜劑、1-3%的粉末狀調味組成物、52-53%的乙醇及35-36%的水。在一些實施例中，該塗覆液亦包括1-2%的色素。在一些實施例中，該塗覆液包括6-7%之黏度為5或6厘泊的羥丙基甲基纖維素、1-2%的聚乙二醇6000(塑化劑)、1-2%之經純化的滑石/二氧化鈦/顏料、1-3%的調味劑/麥芽糖糊精粉末(調味劑越淡則所需量越多)、0.1-0.2%的蔗糖素(依消費者喜歡的甜度而定)、約53%的96%BP乙醇及約35%的水(經純化)。

15

本發明亦提供一種藥學錠劑，其包括：

- 20
- 含有一活性劑的一核心；及
 - 一塗覆層，

自一種錠劑塗覆層組成物所形成的該塗覆層包括一種纖維素聚合物、一種塑化劑、一種增甜劑及一種粉末狀調味組成物，該粉末狀調味組成物包括與一種固態載劑結合的一

種調味劑。

該纖維素聚合物、塑化劑、增甜劑及粉末狀調味組成物可如前述者。

該活性劑可為一種藥學活性劑、一種健康食品活性劑
5 或一種獸醫學活性劑。

在一些實施例中，該塗覆層係藉由噴塗作用，以一液體形式塗佈至該核心。該塗覆層約為錠劑總重的1重量%至6重量%。

本發明亦提供一種用於製備經塗覆錠劑之方法，該方法包括：
10

- 將一種纖維素聚合物、一種塑化劑、一種增甜劑、一種粉末狀調味組成物及一種液體混合，以形成一種錠劑塗覆液，該粉末狀調味組成物包括與一種固態載劑結合的一種調味劑；
- 15 - 將該錠劑塗覆液塗佈於含有一活性劑之一核心；及
- 移除大部分的液體，以提供一種經塗覆的錠劑。

本發明亦提供一種用於製備經塗覆錠劑之方法，該方法包括：

- 提供一種錠劑塗覆層組成物，其包括一種纖維素聚
20 合物、一種塑化劑、一種增甜劑與一種粉末狀調味組成物，該粉末狀調味組成物包括與一種固態載劑結合的一種調味劑；
- 將該錠劑塗覆層組成物與一種液體混合，以形成一種錠劑塗覆液；

- 將該錠劑塗覆液塗佈於含有一活性劑之一核心；及
- 移除大部分的液體，以提供一種經塗覆的錠劑。

本發明亦提供一種用於製備經塗覆錠劑之方法，該方法包括：

- 5 - 提供一種錠劑塗覆液，該錠劑塗覆液係自包括一種纖維素聚合物、一種塑化劑、一種增甜劑及一種粉末狀調味組成物之一種錠劑塗覆層組成物與一種液體所形成，其中該粉末狀調味組成物包括與一種固態載劑結合的一種調味劑；

- 10 - 將該錠劑塗覆液塗佈於含有一活性劑之一核心；及
- 移除大部分的液體，以提供一種經塗覆的錠劑。

- 本發明亦提供一種粉末狀調味組成物在錠劑塗覆層組成物的製備作用中之用途，該錠劑塗覆層組成物包括一種纖維素聚合物、一種塑化劑、一種增甜劑及一種粉末狀調味組成物，其中該粉末狀調味組成物包括與一種固態載劑結合的一種調味劑。
- 15

本發明亦提供此述的一種錠劑塗覆層組成物，在製備用於治療人類或動物的一疾病、病況或失調狀況之一種經塗覆錠劑之用途。

- 20 本發明亦提供一種用於治療人類或動物的一疾病、病況或失調狀況之方法，該方法包括對於人類或動物投予此述的一種經塗覆的錠劑，其中該活性劑係適於治療該疾病、病況或失調狀況。

【實施方式】

較佳實施例之詳細說明

在更詳細地說明本發明及其實施例之前，很重要地應瞭解在整個說明書中將使用各種不同的辭彙，其意義是技藝嫺熟的收件者所清楚瞭解的。然而，為了方便參考，現在將界定該等辭彙中的一部份。

在此所用的“活性劑”一詞及其變體，係指當投藥至人類或動物時可禁止一生理反應之一物質或一群物質。該詞包括意圖用於診斷、治癒、減緩、治療或預防人類或動物的非所欲狀態之一物質或一群物質。該活性劑可為一種藥學活性劑、一種健康食品活性劑或一種獸醫學活性劑。例如，該活性劑可為以治療學方式用於治療或預防人類或動物的一疾病狀態之一種藥物。活性劑的實例包括藥學活性物、治療活性物、維生素、礦物質、營養增補劑、膳食增補劑、美容活性物、獸醫學活性物、健康食品、生長調節劑、化學不孕劑、費洛蒙、營養素、蛋白質物質、基因、染色體、DNA及其他生物性物質。

在此所用的“活性藥學劑”、“藥學活性劑”、“活性藥物”及“藥物”等詞，係指任一種活性藥學成份(“API”)，及包括其藥學上可接受的鹽類，以及無水、水合及溶劑化形式，藥物前體形式，及API的個別光學活性對映異構物形式以及API的多形體形式。

如用於此之“活性健康食品劑”與“健康食品活性劑”等詞，係指可提供包括預防與治療疾病的醫藥或健康益處之任一食品或營養素式物質。

如用於此之“藥學上可接受的”一詞，係指在化學上及/或毒物學上與包括一配方的其他成份及/或與所治療的一哺乳動物相容之一物質或組成物。

- 5 如用於此之“錠劑”一詞，係指一種單一劑型，亦即被投藥至個體之含有活性劑的單一實體。“錠劑”一詞亦包括可為一或多種“迷你錠劑”或“核心”的組合物之一種錠劑。該迷你錠劑或核心可用於膠囊或甚至藥包(若小於約3毫米)中。

- 10 如用於此之“藥學錠劑”一詞，係指含有一或多種活性劑之一錠劑，及包括用於藥學、健康食品或獸醫學用途之一錠劑。

如用於此之“核心”一詞係指由一壁、膜或或塗覆層所包圍(部份或完全)之任一結構。該壁、膜或或塗覆層可為一種官能性或非官能性塗覆層。

- 15 “粉末”與“粉末狀”一詞係指由細微固態顆粒的鬆散聚集體所組成之一種微粒物質。

- 20 “治療作用”、“治療”或“治療方法”等詞一般係指改善或消除一旦發生之疾病、病況或失調狀況。“預防療法”一詞一般係指治療或預防一疾病、病況或失調狀況之發作，或者治療或預防一種可導致該疾病、病況或失調狀況的發作之一歷程發生(“初級”預防療法)，或者治療或預防一疾病、病況或失調狀況的症狀之復發。

“有效量”與“治療有效量”一般係指一化合物或組成物的量，其(i)治療或預防該特定疾病、病況或失調狀況；(ii)

減弱、改善或消除該特定疾病、病況或失調狀況的一或多種症狀；或(iii)預防或延遲該特定疾病、病況或失調狀況的一或多種症狀之發生。“個體”與“病患”一詞係指包括人類之動物界的所有成員。

- 5 本發明提供一種錠劑塗覆層組成物，其包括一種纖維素聚合物、一種塑化劑、一種增甜劑及一種粉末狀調味組成物。該粉末狀調味組成物包括與一種固態載劑結合的一種調味劑。

- 10 該粉末狀調味組成物之製備，可藉由將調味劑與載劑噴霧乾燥，藉此提供一種調味組成物；其中該調味劑至少部份塗覆該載劑的一些微粒或顆粒，或者與之結合。

- 該調味劑可為藥學、健康食品或獸醫學可接受的任一種天然、人工或合成化合物或化合物混合物。用於藥學與健康食品用途的調味劑之說明性清單包括：揮發性油類：
- 15 合成調味油類；調味性香料、油類、液體、精油樹脂；及自植物、葉、花、果、莖、根所衍生的萃取物；及其組合物。調味油的非限制性實例包括留蘭香油、肉桂油、冬青油(水楊酸甲基酯)、薄荷油、丁香油、月桂油、茴香油、桉樹油、百里香油、雪松葉油、肉豆蔻油、玉桂子油、鼠尾
- 20 草油、肉豆蔻、苦杏仁油、桂油及其組合物。適宜的調味劑亦包括例如人工、天然及合成的果類調味劑諸如柑橘類油(如檸檬、橘子、萊姆及葡萄柚)、果類香精(如蘋果、梨、桃、葡萄、草莓、覆盆子、櫻桃、梅、鳳梨、杏或其他果類調味劑)。其他適用的人工、天然及合成調味劑包括巧克

力、咖啡、香草、蜂蜜粉末及其組合物。其他適用的調味劑包括醛類與酯類，諸苯甲醛(櫻桃、杏仁)、柑醛(檸檬、萊姆)、檸檬醛(檸檬、萊姆)、癸醛(橘子、檸檬)、C-8醛(柑橘類水果)、C-9醛(柑橘類水果)、C-12醛(柑橘類水果)、甲

5 基苯甲醛(櫻桃、杏仁)、2,6-二甲基辛醛(綠色水果)，2-十二碳醛(橙橘)及其組合物。

用於獸醫學用途的調味劑之說明性清單包括：揮發性油類：合成調味油類；調味性香料、油類、液體、精油樹脂；及自動物、植物、葉、花、果、莖、根所衍生的萃取

10 物；及其組合物。調味劑的非限制性實例包括肉萃取物、魚萃取物及蔬菜萃取物。

載劑可包括一種糊精。在一些實施例中，該糊精為麥芽糖糊精。麥芽糖糊精是一種多糖類，其廣泛作為食品添加劑與藥學賦形劑，及可廣泛地以商品形式取得。理想的

15 麥芽糖糊精具有約15至20的澱粉糖化值(DE)。當麥芽糖糊精的DE值增加時，甜度與溶解度亦隨之增加。然而，DE值超過約20的物質是吸水性較高的玉米糖漿固體物與右旋糖。對於糖尿病患者與偏好卡路里較少的“無糖”產品之消費者而言，右旋糖亦較不受到歡迎。

20 粉末狀調味組成物可含有約1重量%至20重量%的調味劑量，而剩餘部份為載劑及選擇性地其他組份。在一些實施例中，該粉末狀調味組成物含有約10重量%的調味劑及約90重量%的麥芽糖糊精。

如所討論者，除了載劑之外，該粉末狀調味組成物可

含有其他組份。例如，該粉末狀調味組成物可含有另一種糖類或多糖類，諸如葡萄糖或右旋糖。任擇地或附加地，該粉末狀調味組成物可含有一種增甜劑，諸如一種天然或人工增甜劑。任擇地或附加地，該粉末狀調味組成物可含

5 有一種樹膠，諸如羥基甲基纖維素鈉鹽、阿拉伯樹膠或黃原膠(如Keltrol F)。可添加樹膠以增進口感，因放入口中時其等可迅速膨脹，及在崩裂時迅速自塗覆層釋出調味劑。

使用粉末狀調味組成物及之後將其與其他組份混合以形成該錠劑塗覆層組成物之優點，在於其同時成為一種調味劑與一種功能性成份，使得需稱重的成份較少，及該粉

10 末狀調味組成物的揮發性一般低於當使用一液態調味劑的情況，其有利於安定性與可製造性。誠然，液態調味劑的揮發性，使難以在一般的製造條件下正確地進行調味劑的配料。同時，當該錠劑被塗覆時，液態調味劑的溶劑(或其他揮發性組份)可能對於錠劑核心具有不利影響，因為調味

15 劑可能從錠劑滲出。此外，吾等發現當製造一種含有粉末狀調味組成物之塗覆液時，該塗覆液的黏度若大於當使用一種液態調味劑之情況時，則可增進該塗覆液的成膜作用。當包括一種粉末狀調味組成物時，其提供一種具有良

20 好強度與黏著作用的膜。

意外地，相較於自使用一液態調味劑的一種塗覆層組成物所形成之一種經塗覆錠劑，吾等發現在錠劑塗覆層組成物的配製作用中使用一種粉末狀調味組成物，所產生的一種經塗覆錠劑可具有增進的光澤及/或口感。而且，用於

該錠劑塗覆層組成物中的載劑，可在最終產物中提供增進的光澤與口感。

- 吾等發現錠劑塗覆層組成物中所用的粉末狀調味組成物之百分比越高，塗覆層的觸感越光滑及更具光澤。然而，
- 5 若使用過多的粉末狀調味組成物，則該塗覆層可能呈現霜化(較白的塗覆層可能隱藏該效應)。

- 該粉末狀調味組成物與纖維素聚合物、塑化劑及增甜劑混合，以形成錠劑塗覆層組成物。該錠劑塗覆層組成物適用於塗佈一錠劑，以產生一種具有怡人味道與口感及容
- 10 易吞嚥之經塗覆的錠劑。

- 待塗覆的錠劑可含有一或多種的任一活性劑。誠然，可被有效塗覆的活性劑包括但不限於藥學活性劑、健康食品活性劑及獸醫學活性劑，諸如該等典型地以一錠劑劑型輸送者。經調味的塗覆層組成物特別適用於含有味道令人
- 15 不悅的藥學活性劑、健康食品活性劑或獸醫學活性劑之錠劑的塗覆作用。實例包括但不限於：止痛劑與消炎劑諸如阿斯匹靈、乙醯胺酚、乙醯對胺苯乙醚；類固醇包括抗炎性類固醇；酵素、蛋白質、抗生素或抗菌素(antimicrophotics)包括盤尼西林及其衍生物；麻醉劑、血管擴張劑諸如硝化
- 20 甘油、抗癌劑、磺胺藥物、鎮定劑、鎮靜與催眠劑、支氣管擴張劑、氯化鉀及其混合物等。

藥學或獸醫學活性劑可包括例如藥劑或藥物如止痛劑、抗炎劑、抗生素、抗凝血劑、抗憂鬱劑、抗糖尿病劑、止瀉劑、止吐劑、抗癲癇劑、抗組織胺劑、抗高血壓劑、

- 抗毒葷鹼劑、抗分支桿菌劑、抗腫瘤劑、免疫抑制劑、抗甲狀腺劑、止咳劑、抗病毒劑、抗焦慮性鎮定劑、止血劑、 β -腎上腺素受體阻斷劑、心臟離子移變劑、皮質類固醇、止咳劑、診斷劑、診斷顯影劑、利尿劑、具多巴胺功能藥
- 5 劑、止血劑、免疫藥劑、脂質調節劑、肌肉鬆弛劑、類副交感神經功能劑、副甲狀腺抑鈣激素與二磷酸酯、前列腺素、放射性藥劑、類固醇、抗過敏劑、興奮劑與減食慾劑、類交感神經功能劑、甲狀腺藥劑、血管擴張劑、黃嘌呤及其組合物。
- 10 健康食品活性劑可包括例如膳食增補劑、礦物質、維生素等及其組合物。健康食品活性劑的實例包括維生素A、維生素D、維生素E(如d- α -生育酚、乙酸d- α -生育酚、dl- α -生育酚及乙酸dl- α -生育酚)、維生素B1及其衍生物、維生素B2及其衍生物、維生素B6及其衍生物(如鹽酸吡哆醇)、維
- 15 生素C及其衍生物(如抗壞血酸、L-抗壞血酸鈉等)、維生素B12及其衍生物、氟化物(如氟化鈉)、鈣、鎂、鐵、蛋白質、胺基酸、胺基糖化物(胺基糖類)、寡糖類及其組合物。可能存在一種藥學活性劑亦可作用為一種健康食品活性劑之情況，及存在一種健康食品活性劑亦可作用為一種藥學活性
- 20 劑之情況。

該錠劑可僅含有活性劑本身，或更常見地含有與一或多種壓片賦形劑、載劑、黏接劑等混合之活性劑。為製造錠劑，可使用習知方法，將含有活性劑之顆粒與所存在之所欲賦形劑混合或摻合，所得的混合物依據習知的壓片方

法，使用適宜尺寸的壓片工具進行壓製。

該錠劑塗覆層組成物含有粉末狀調味組成物、纖維素聚合物、塑化劑、增甜劑及選擇性地其他藥學上可接受的賦形劑。以錠劑塗覆層組成物的乾重為基礎，該錠劑塗覆層組成物典型地包括40-80%的纖維素聚合物、5-30%的塑化劑、0.1-5%的增甜劑及5-33%的粉末狀調味組成物。在一些實施例中，以錠劑塗覆層組成物的乾重為基礎，該錠劑塗覆層組成物亦包括5-25%的色素。在一些實施例中，以錠劑塗覆層組成物的乾重為基礎，該錠劑塗覆層組成物包括40-60%的纖維素聚合物、10-30%的塑化劑、0.1-2%的增甜劑及10-30%的粉末狀調味組成物。在一些實施例中，以錠劑塗覆層組成物的乾重為基礎，該錠劑塗覆層組成物包括約52%的纖維素聚合物、約13%的塑化劑、約0.5%的增甜劑及約21%的調味組成物，其餘為色素。

纖維素聚合物可為任一種成膜型纖維素聚合物。例如，該纖維素聚合物可選自下列群中：甲基纖維素、羥基丙基纖維素(HPC)、羥基丙基甲基纖維素(HPMC或羥丙基甲基纖維素)、羥基乙基纖維素(HEC)、羥基乙基甲基纖維素(HEMC)及前述任二或多者之一組合物。在一些實施例中，該纖維素聚合物為羥基丙基甲基纖維素(HPMC)。適宜的HPMC包括所具黏度約為1至100厘泊(cps)及特別是約3至15厘泊者。適用者為具有低黏度亦即約4至6厘泊的HPMC。能以商品取得黏度為4.5、5或6厘泊的HPMC。

塑化劑可為增進所形成的塗覆層塑性之任一物質。例

如，該塑化劑可選自下列群中：丙三醇、乙酸三乙基酯、1,2-丙二醇、聚乙二醇及丙二醇。

5 在一些實施例中，該塑化劑為聚乙二醇(在歐洲製藥典中亦稱作聚乙二醇(macrogol))。聚乙二醇(PEG)是環氧乙烷的一種可撓性、水溶性聚合物。PEG聚合物因為鏈長效應而具有不同的分子量及不同的物理性質(如黏度)。相較於其他一些較低分子量的塑化劑而言，高分子量PEG聚合物的吸水性較低及較不容易滲入錠劑中。用於錠劑塗覆層組成物中之PEG的分子量可約為4000至20000(亦即PEG 4000至10 PEG 20000)。特定的PEGs包括但不限於PEG 6000與PEG 8000。在一些實施例中，該聚乙二醇的分子重約為6000(亦即PEG 6000)。以商品如 CarbowaxTM、LutrolTM 或 PolyGlicolTM 6000 PF取得之PEG 6000，適用於錠劑塗覆層組成物中。

15 用於錠劑塗覆層組成物中的增甜劑，典型地為甜度高於蔗糖甜度之一種增甜劑。換言之，相對於蔗糖甜度而言，增甜劑的甜度可高於1.0。可用於錠劑塗覆層組成物中之增甜劑實例包括但不限於：糖精及其各種鹽類，諸如鈉鹽；二肽增甜劑諸如阿斯巴甜(aspartame)與阿力甜(alitame)；二20 氫查耳酮化合物、甘草甜素；甜菊(*Stevia Rebaudiana*)萃取物(甜菊糖(*Stevia*))；蔗糖諸如蔗糖素的氯化衍生物；合成增甜劑諸如3,6-二氫-6-甲基-1-1,2,3-噁嗪-4-1,2,2-二氧化物，特別是鉀鹽(乙醯磺胺酸鉀(acesulfame-K))，及其鈉鹽與鈣鹽；新橘皮苷、索馬甜(*thauMATIN*)及環己基胺基磺酸

酯。該增甜劑可為單一增甜劑或為增甜劑的一組合物。
蔗糖素特別適用於該錠劑塗覆層組成物。

選擇性地，該錠劑塗覆層組成物包括一或多種藥學上可接受的賦形劑，諸如黏合劑、潤滑劑、乳化劑、消泡劑、
5 著色劑、塗覆層聚合物、香料、活性劑等。

在一些實施例中，該錠劑塗覆層組成物含有一或多種著色劑。適宜的著色劑包括顏料、染料、沈澱染料及色素。實例包括但不限於滑石、二氧化鈦、氧化鐵、FD&C與D&C
10 沈澱染料、碳酸鎂、熱解二氧化矽、槽法炭黑、不溶性染料及其中任二或多者的混合物。該著色劑亦可為一種天然顏料，諸如核黃素、洋紅40、胭脂蟲紅、薑黃色素、胭脂紅及其混合物。可由嫺熟技藝者依據塗覆操作之際的需求，選擇該顏料或顏料組合物。在不含有著色劑之情況，該錠劑塗覆層組成物可能在經塗覆的錠劑上產生一種霜化
15 塗覆層，雖然霜化塗覆層在白色/較淺色背景下較不顯目。

藉由在一適宜的液體中，自該粉末狀錠劑塗覆層組成物形成一錠劑塗覆液，及將該錠劑塗覆液塗佈至錠劑上，而形成一種經塗覆的錠劑。然後移除大部分的液體，而得經塗覆的錠劑。該液體可為該錠劑塗覆組成物的組份可溶
20 於其中之一溶劑，藉此形成一錠劑塗覆液。任擇地，該液體可為該錠劑塗覆層組成物的一些或所有組份不溶於或部份溶於其中之一種液體，藉此形成一錠劑塗覆懸浮液。

該溶劑可為一種有機溶劑、一種含水溶劑或水。在一些實施例，該溶劑為含有乙醇與水的一種含水溶劑。在一

些實施例，該溶劑約為20%至80%的乙醇/水。在一些實施例，該溶劑為60%的乙醇/水。該溶劑特別適用於塗覆在低溫時對濕度敏感的錠劑。

5 在一些實施例中，該錠劑塗覆液包括以重量為基礎之6-7%的纖維素聚合物、1-2%的塑化劑、0.1-0.3%的增甜劑、1-3%的粉末狀調味組成物及約88%的液體。在一些實施例中，該液體包括以重量為基礎之約53%的乙醇與約35%的水。在一些實施例中，該塗覆液亦包括1-2%的色素。在一些特定實施例中，該塗覆液包括以重量為基礎之6-7%黏度
10 為5或6厘泊的羥丙基甲基纖維素、1-2%的聚乙二醇6000(塑化劑)、1-2%經純化的滑石/二氧化鈦/顏料、1-3%的粉末狀調味劑/麥芽糖糊精(調味劑越淡則所需量越多)、0.1-0.3%的蔗糖素(依消費者喜歡的甜度而定)、53%的96%BP乙醇及35%的水(經純化)。

15 以可製得一種符合需求之經均一塗覆的錠劑之方式，以分批、半連續或連續方法或其一些組合，將該錠劑塗覆層組成物塗覆至一錠劑上。已知以塗覆層組成物的溶液或懸浮液塗覆錠劑之各種方法，包括滾盤、流化床、噴射床、凝聚槽及壓製方法。在大部分的塗覆方法中，當錠劑在一
20 盤、流化床中攪動時，將塗覆溶液噴塗至錠劑上。當噴塗該液體時，形成直接與各錠劑黏著的一薄膜。該塗覆層可由單一個塗佈作用形成，或者經由使用多回合的噴塗作用而累積多層。然後移除大部分的溶劑，例如藉由讓空氣流通滾轉中的錠劑表面而蒸發該溶劑。嫻熟者將瞭解並不需

要除去所有溶劑，即能提供一種安定的經塗覆錠劑，因而預期將有很小百分比的溶劑被截留在塗覆層中。然而，已移除大部分的溶劑，而在錠劑表面製得一膜或塗覆層。

5 雖然在一些實施例中，該塗覆層組成物最初為一種水醇組成物，該錠劑塗覆層典型地在自塗覆層塗佈系統離開或移除之前或之際，或者在製備經塗覆的錠劑之某時點，進行乾燥或實質乾燥作用。若為所欲者，經塗覆的錠劑可置於適宜的包裝中。

10 在錠劑表面上所提供之塗覆層量係一有效量，及典型地該量提供錠劑外表面區域的最低有效覆蓋，雖然這並非總是必然的情況，外表面的部份覆蓋亦可為適宜的。在一些實施例中，塗覆在錠劑上之錠劑塗覆層組成物的量，係在經塗覆錠劑中提供約1%至6%的錠劑總重之一量。在具有極小型錠劑之一些實施例中，該塗覆層至多可為錠劑總重
15 的約30重量%。

該錠劑塗覆層組成物可塗覆至未經塗覆的錠劑或已具有一或多個先前塗覆層(保護塗層)的錠劑上。最初的塗覆層可包括一或多種聚合物諸如纖維素、糊精、丙烯酸系衍生物、任一顏料或其他藥學塗覆物質。

20 該塗覆層可在作為安慰劑或空白劑的錠劑上形成。該錠劑可為容許該錠劑被人類或動物有效服用之任一形狀或尺寸。該錠劑可為任一錠劑、顆粒、微粒化顆粒、微粒、小糖丸、藥丸、核心、粉末、團粒、粒狀物、小團塊、種子丸粒、微片、球體、晶體、小珠、團聚物及其混合物。

典型地，該錠劑係在物理與化學上足夠安定的一形式，以有效地在涉及錠劑移動的一系統中進行塗覆，例如在一流化床諸如一流化床乾燥器或多孔盤或阿塞拉(accela)類型的塗佈機中。

- 5 該錠劑塗覆層組成物可用於製備一種經塗覆的錠劑，該錠劑係用於治療人類或動物之一疾病、病況或失調狀況。而且，本發明提供一種治療人類或動物之一疾病、病況或失調狀況之方法，該方法包括對於人類或動物投予此述之經塗覆的錠劑，其中該活性劑適於治療該疾病、病況
- 10 或失調狀況。

- 該經塗覆的錠劑可依一慣用方式，供人類與動物內服。所投予的活性劑量典型地將治療與減少或者減緩一病況。負責的診斷醫師藉由使用習知技術及藉由在類似情況下所得的觀察結果，即可決定一治療有效量。在決定治療
- 15 有效量時所需考慮的數個因素包括但不限於：動物物種；其身形大小、年齡及一般健康狀況；所涉及的特定病況；病況的嚴重程度；病患對於治療的反應；所投予的特定化合物；投藥模式；所投予製劑的生物可利用性；所選擇的療法；其他藥劑之使用及其他相關情況。

- 20 一較佳劑量將為每日每公斤體重約0.01至300毫克。一適宜劑量可在一天中分多個子劑量投藥。

 本發明之經塗覆的錠劑典型地具有一或多種改良性質諸如光澤較高、口感較佳、良好的塗覆層黏著作用、無黏附性(當濕潤時呈現滑溜性)、伴隨極少或全無液體即可吞

嚙、味道較好等。該等性質中的任一者皆有助於民眾記得曾服用該錠劑，亦即可增進遵囑性。

現在提供本發明的組成物與方法所用之材料與方法實例。在提供該等實例之際，應瞭解下列說明的特定性質，

5 並非限制上述說明之通則性。

第1例-具有一個香草味塗覆層的經塗覆錠劑之形成作用

藉由混合下列成份，而形成一種錠劑塗覆液。

成份	量(毫克/錠劑)	塗覆液的重量%	塗覆層組成物的乾重%	作用
5厘泊的羥丙基甲基纖維素	33	6.2%	51.8%	纖維素聚合物
聚乙二醇 6000	8.25	1.5%	13.0%	塑化劑
滑石	6.60	1.2%	10.4%	色素 (著色劑)
二氧化鈦	2.20	0.4%	3.5%	色素 (著色劑)
氧化鐵黃色	0.066	0.01%	0.1%	色素 (著色劑)
香草調味劑/麥芽糖糊精粉末	13.20	2.5%	20.7%	調味組成物
蔗糖素	0.3300	0.1%	0.5%	增甜劑
96% BP乙醇	282.86	52.9%	-	溶劑
經純化的水	188.57	35.2%	-	溶劑
總計	535.076	100.0%	100%	

- 10 該錠劑塗覆液然後經由一噴嘴，而噴塗至一移動錠劑床上。典型地，所用的排氣溫度約為攝氏40度。典型地，所塗佈的塗覆層重量約為3-4%。

錠劑組成物的實例如下：

成份	量
葡萄糖胺鹽酸鹽	1500毫克
聚烯吡酮	78.95毫克
微晶纖維素	200.05毫克
交聯型聚烯吡酮	5.00毫克
二氧化矽	3.00毫克
硬脂酸鎂	13.00毫克

- 吾等發現麥芽糖糊精(來自粉末狀調味劑)/羥丙基甲基纖維素/聚乙二醇/蔗糖素之一組合物，產生一良好的口感、
- 5 味道、光澤及塗覆層黏著作用。

第2例-具有一個非常甜的漿果味塗覆層之經塗覆錠劑的形成作用

- 依據第1例所述方法，以自下列成份所形成的一種錠劑
- 10 塗覆液，形成一種具漿果味之經塗覆的錠劑。

成份	量(毫克/ 錠劑)	塗覆液的 重量%	塗覆層組成 物的乾重%	作用
5厘泊的羥丙基 甲基纖維素	25	6.6%	53.3%	纖維素聚合物
聚乙二醇 6000	6.25	1.6%	13.3%	塑化劑
滑石	3.21	0.8%	6.8%	色素 (著色劑)
胭脂蟲紅	1.79	0.5%	3.8%	色素 (著色劑)
氧化鐵紅色	0.06	0.02%	0.1%	色素 (著色劑)
二氧化鈦	1.67	0.4%	3.6%	色素 (著色劑)
漿果調味劑/麥 芽糖糊精粉末	8.06	2.2%	17.2%	調味 組成物
蔗糖素	0.83	0.22%	1.8%	增甜劑
96% BP乙醇	200.00	52.6%	-	溶劑
經純化的水	133.33	35.1%	-	溶劑
總計	380.20	100.0%	100%	

第3例-具有一個漿果味塗覆層的經塗覆錠劑之形成作用

依據第1例所述方法，以自下列成份所形成的一種錠劑塗覆液，形成一種具漿果味之經塗覆的錠劑。相較於第2例的塗覆層，本例塗覆層具有較少的調味劑及甜度較低。

成份	量(毫克/ 錠劑)	塗覆液的 重量%	塗覆層組成 物的乾重%	作用
5厘泊或6厘泊的羥 丙基甲基纖維素	35	6.6%	57.2%	纖維素聚合物
聚乙二醇 6000	8.75	1.7%	14.3%	塑化劑
經純化的滑石	4.67	0.9%	7.6%	色素 (著色劑)
胭脂蟲紅	2.33	0.44%	3.8%	色素 (著色劑)
氧化鐵紅色	0.125	0.067%	0.2%	色素 (著色劑)
二氧化鈦	2.33	0.4%	3.8%	色素 (著色劑)
漿果調味劑/麥芽 糖糊精粉末	7.25	1.37%	11.9%	調味 組成物
蔗糖素	0.70	0.13%	1.1%	增甜劑
96% BP乙醇	280.00	53.0%	-	溶劑
經純化的水	186.67	35.4%	-	溶劑
總計	527.825	100.0%	100%	

第4例-具有一個柑橘味塗覆層的經塗覆錠劑之形成作用

依據第1例所述方法，以自下列成份所形成的一種錠劑塗覆液，形成一種具柑橘味之經塗覆的錠劑。

成份	量(毫克/錠劑)	塗覆液的重量%	塗覆層組成物的乾重%	作用
5厘泊或6厘泊的羥丙基甲基纖維素	35	6.6%	52.6%	纖維素聚合物
聚乙二醇 6000	8.75	1.7%	13.1%	塑化劑
經純化的滑石	5.60	1.1%	8.4%	色素 (著色劑)
氧化鐵黃色	1.00	0.19%	1.5%	色素 (著色劑)
氧化鐵紅色	0.196	0.04%	0.3%	色素 (著色劑)
二氧化鈦	3.50	0.66%	5.3%	色素 (著色劑)
橘子調味劑/麥芽糖糊精粉末	11.67	2.20%	17.5%	調味組成物
蔗糖素	0.88	0.17%	1.3%	增甜劑
96% BP乙醇	280.00	53.0%	-	溶劑
經純化的水	186.67	35.4%	-	溶劑
總計	533.266	100.0%	100%	

- 5 最後，應瞭解此述之本發明方法與組成物的各種修飾與變化，將為該等嫺熟技藝者所顯而易見，及不偏離本發明的範圍與精神。雖然本發明曾連同特定的較佳實施例而加以說明，應瞭解如申請專利之本發明不應過度地受限於該等特定實施例。誠然，所述用於進行本發明之模式的各
- 10 種修飾，係該等嫺熟技藝者所顯而易見，及意欲涵蓋於本發明的範圍內。

【圖式簡單說明】

(無)

【主要元件符號說明】

(無)

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：97141762

※ 申請日：97.10.30

※IPC 分類：

A61k $\frac{9}{30}$ (2006.01)
 A61k $\frac{9}{32}$ (2006.01)
 A61k $\frac{9}{34}$ (2006.01)
 A61k $\frac{9}{36}$ (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

經改良之錠劑塗覆層
IMPROVED TABLET COATING

二、中文發明摘要：

本發明提供一種錠劑塗覆層組成物，其包括一種纖維素聚合物、一種塑化劑、一種增甜劑及一種粉末狀調味組成物。該粉末狀調味組成物包括與一種固態載劑結合的一種調味劑。本發明亦提供一種藥學錠劑，其包括含有一活性劑的一核心及自該錠劑塗覆層組成物所形成的一塗覆層。

三、英文發明摘要：

The present invention provides a tablet coating composition including a cellulose polymer, a plasticiser, a sweetener, and a powdered flavour composition. The powdered flavour composition includes a flavourant associated with a solid carrier. The present invention also provides a pharmaceutical tablet 5 including a core containing an active agent and a coating formed from the tablet coating composition.

七、申請專利範圍：

1. 一種錠劑塗覆層組成物，其包括一種纖維素聚合物、一種塑化劑、一種增甜劑及一種粉末狀調味組成物，該粉末狀調味組成物包括與一種固態載劑結合的一種調味劑。
2. 如申請專利範圍第1項之錠劑塗覆層組成物，其中該纖維素聚合物係選自下列群中：甲基纖維素、羥基丙基纖維素(HPC)、羥基丙基甲基纖維素(HPMC或羥丙基甲基纖維素(hypromellose))、羥基乙基纖維素(HEC)、羥基乙基甲基纖維素(HEMC)及前述任二或多者之一組合物。
3. 如申請專利範圍第2項之錠劑塗覆層組成物，其中該纖維素聚合物為羥基丙基甲基纖維素。
4. 如申請專利範圍第3項之錠劑塗覆層組成物，其中該羥基丙基甲基纖維素的黏度約為4至6厘泊。
5. 如申請專利範圍第4項之錠劑塗覆層組成物，其中該羥基丙基甲基纖維素的黏度係選自下列群中：4.5厘泊、5厘泊及6厘泊。
6. 如申請專利範圍第1至第5項中任一項之錠劑塗覆層組成物，其中該組成物包括約40%至約80%(以錠劑塗覆層組成物的乾重為基礎)的纖維素聚合物。
7. 如申請專利範圍第1至第6項中任一項之錠劑塗覆層組成物，其中該塑化劑為聚乙二醇。
8. 如申請專利範圍第7項之錠劑塗覆層組成物，其中該聚乙二醇的分子量約為6000。

9. 如申請專利範圍第1至第8項中任一項之錠劑塗覆層組成物，其中該組成物包括約5%至約30%(以錠劑塗覆層組成物的乾重為基礎)的塑化劑。
10. 如申請專利範圍第1至第9項中任一項之錠劑塗覆層組成物，其中該增甜劑的甜度高於蔗糖甜度。
11. 如申請專利範圍第1至第10項中任一項之錠劑塗覆層組成物，其中該增甜劑係選自下列群中：糖精及其鹽類；二肽增甜劑；二氫查耳酮化合物；甘草甜素；甜菊(*Stevia Rebaudiana*)萃取物(甜菊糖(*Stevia*))；蔗糖的氯化衍生物；合成增甜劑；及環己基胺基磺酸酯。
12. 如申請專利範圍第11項之錠劑塗覆層組成物，其中該增甜劑為蔗糖素。
13. 如申請專利範圍第1至第12項中任一項之錠劑塗覆層組成物，其中該組成物包括約0.1%至約5%(以錠劑塗覆層組成物的乾重為基礎)的增甜劑。
14. 如申請專利範圍第1至第13項中任一項之錠劑塗覆層組成物，其中該固態載劑包括一種糊精。
15. 如申請專利範圍第14項之錠劑塗覆層組成物，其中該糊精為麥芽糖糊精。
16. 如申請專利範圍第15項之錠劑塗覆層組成物，其中該麥芽糖糊精具有約15至約20的澱粉糖化值。
17. 如申請專利範圍第1至第16項中任一項之錠劑塗覆層組成物，其中該調味劑係選自下列群中的一或多者：留蘭香油、肉桂油、冬青油(水楊酸甲基酯)、薄荷油、丁香

- 油、月桂油、茴香油、桉樹油、百里香油、雪松葉油、肉豆蔻油、玉桂子油、鼠尾草油、肉豆蔻、苦杏仁油、桂油、香草、柑橘類油(如檸檬、橘子、萊姆及葡萄柚)、果類香精(如蘋果、梨、桃、葡萄、草莓、覆盆子、櫻桃、梅、鳳梨、杏或其他果類調味劑)、蜂蜜粉末、苯甲醛(櫻桃、杏仁)、柑醛(檸檬、萊姆)、檸檬醛(檸檬、萊姆)、癸醛(橘子、檸檬)、C-8醛(柑橘類水果)、C-9醛(柑橘類水果)、C-12醛(柑橘類水果)、甲基苯甲醛(櫻桃、杏仁)、2,6-二甲基辛醛(綠色水果)、2-十二碳醛(橙橘)。
18. 如申請專利範圍第1至第17項中任一項之錠劑塗覆層組成物，其中該粉末狀調味組成物進一步包括一種樹膠。
19. 如申請專利範圍第18項之錠劑塗覆層組成物，其中該樹膠係選自下列群中的一或多者：羥基甲基纖維素鈉鹽、阿拉伯樹膠及黃原膠。
20. 如申請專利範圍第1至第19項中任一項之錠劑塗覆層組成物，其中該粉末狀調味組成物包括以重量為基礎之約1%至約20%的調味劑。
21. 如申請專利範圍第1至第20項中任一項之錠劑塗覆層組成物，其中該組成物包括約5%至約33% (以錠劑塗覆層組成物的乾重為基礎)的粉末狀調味組成物。
22. 如申請專利範圍第1至第21項中任一項之錠劑塗覆層組成物，其中該塗覆層組成物包括一或多種選自下列群中的其他組份：黏合劑、潤滑劑、乳化劑、消泡劑、著色劑、塗覆層聚合物、香料及活性劑。

23. 如申請專利範圍第22項之錠劑塗覆層組成物，其中該塗覆層組成物包括一或多種著色劑。
24. 一種錠劑塗覆液，其包括如申請專利範圍第1至第23項中任一項之錠劑塗覆層組成物及一種液體。
25. 如申請專利範圍第24項之錠劑塗覆液，其中該液體是一種溶劑。
26. 如申請專利範圍第25項之錠劑塗覆液，其中該溶劑是一種有機溶劑、一種含水溶劑或水。
27. 如申請專利範圍第26項之錠劑塗覆液，其中該溶劑是一種含有乙醇與水之含水溶劑。
28. 如申請專利範圍第27項之錠劑塗覆液，其中該溶劑為約20%至約80%的乙醇/水。
29. 如申請專利範圍第28項之錠劑塗覆液，其中該溶劑為60%的乙醇/水。
30. 一種藥學錠劑，其包括：
 - 含有一活性劑之一核心；及
 - 一塗覆層，該塗覆層係自如申請專利範圍第1至23項中任一項之錠劑塗覆層組成物所形成。
31. 如申請專利範圍第30項之藥學錠劑，其中該活性劑係選自下列群中：藥學活性劑、健康食品活性劑、獸醫學活性劑及前述任二或多者之組合物。
32. 如申請專利範圍第30至第31項中任一項之藥學錠劑，其中該塗覆層為錠劑總重的1至6重量%。

33. 一種用於製備經塗覆的錠劑之方法，該方法包括：

- 將一種纖維素聚合物、一種塑化劑、一種增甜劑、一種粉末狀調味組成物及一種液體混合，以形成一種錠劑塗覆液，該粉末狀調味組成物包括與一種固態載劑結合的一種調味劑；

- 將該錠劑塗覆液塗佈於含有一活性劑之一核心；及

- 移除大部分的液體，以提供一種經塗覆的錠劑。

34. 一種用於製備如申請專利範圍第30項之藥學錠劑的方法，其包括藉由噴塗作用，將該錠劑塗覆液塗佈至該核心。

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 () 圖。 (無)

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)