



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公告本

(11) 證書號數：TW I791142 B

(45) 公告日：中華民國 112 (2023) 年 02 月 01 日

(21) 申請案號：109107133

(22) 申請日：中華民國 109 (2020) 年 03 月 04 日

(51) Int. Cl. : A61K47/32 (2006.01)

A61K47/36 (2006.01)

A61K9/20 (2006.01)

(30) 優先權：2019/03/04 日本

2019-038589

(71) 申請人：日商澤井製藥股份有限公司 (日本) SAWAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. (JP)
日本

(72) 發明人：伊豆井航 IZUI, WATARU (JP)；中道克樹 NAKAMICHI, KATSUKI (JP)；松川卓也 MATSUKAWA, TAKUYA (JP)；菊岡廣晃 KIKUOKA, HIROAKI (JP)

(74) 代理人：許世正

(56) 參考文獻：

WO 2018/026596A1

審查人員：吳祖漢

申請專利範圍項數：2 項 圖式數：1 共 18 頁

(54) 名稱

膜衣組成物及固體製劑

(57) 摘要

提供用於易於服用之固體製劑的膜衣組成物。並且，提供易於服用的固體製劑。本發明之一實施型態相關之膜衣組成物含有聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物及增稠劑。並且，增稠劑亦可為選自由黃原膠、刺槐豆膠、果膠、鹿角菜膠、瓜爾膠、結蘭膠及羧乙烯聚合物而成之群組之 1 者以上。



I791142

【發明摘要】

【中文發明名稱】 膜衣組成物及固體製劑

【中文】

提供用於易於服用之固體製劑的膜衣組成物。並且，提供易於服用的固體製劑。本發明之一實施型態相關之膜衣組成物含有聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物及增稠劑。並且，增稠劑亦可為選自由黃原膠、刺槐豆膠、果膠、鹿角菜膠、瓜爾膠、結蘭膠及羧乙烯聚合物而成之群組之 1 者以上。

【指定代表圖】 無。

【代表圖之符號簡單說明】

無。

【特徵化學式】

無。

【發明說明書】

【中文發明名稱】 膜衣組成物及固體製劑

【技術領域】

【0001】 本發明係關於膜衣組成物及固體製劑。

【先前技術】

【0002】 口服給藥的固體製劑，在防止由主藥所致之不必要的暴露或掩蓋主藥的苦味等之目的上，多為將製劑之外表面以薄膜包衣的製劑。並且，近年來，就服用性之觀點而言，例如將未包衣錠以膠化劑包衣之製劑的研究正在進行。

【0003】 舉例而言，專利文獻 1 記載一種包衣用組成物作為在口腔內錠劑彼此的集中性變好而變得易於吞嚥的技術，其包含：
a) 選自由羧乙烯聚合物及藻酸鈉而成之群組之第 1 增稠劑；b) 多價金屬化合物；c) 排除溶媒之所有成分中，10~40 質量%之選自由黃原膠、瓜爾膠及藻酸鈉而成之群組之至少 1 者以上之第 2 增稠劑（惟在第 1 增稠劑係藻酸鈉的情況下，第 2 增稠劑並非藻酸鈉）；d) 排除溶媒之所有成分中，5~35 質量%之羥丙基甲基纖維素；以及 e) 排除溶媒之所有成分中，10~50 質量%之對於水 100 g 之 20℃ 之溶解度為 30 g 以上的醣或醣醇，且包含 f) 醇或水與醇作為溶媒。

【0004】 並且，專利文獻 2 記載一種易服用性固體製劑用粒子組成物，其特徵在於為了對固體製劑賦予有用之優異的成形性（硬度）及光滑性等而包含醣醇及一接觸水即表現光滑性的膠化

SW19P002TW(2020TWP3560)

劑，且粒子組成物的表面之一部分或整體為膠化劑所被覆。專利文獻 3 記載一種粉末狀之膜衣組成物，其為了提升吞嚥性而包含水溶性高分子與瓜爾膠，使瓜爾膠在 1% w/w 之濃度下分散於水中 2 小時，在 25°C 下使用布氏黏度計 RVT (Brookfield RVT) 量測時具有約 700 cP 的最小黏度，瓜爾膠對由包含膜衣組成物之水性分散液所包衣的未包衣錠予以至少約 0.25 重量%的重量增加，具有 a) 未達約 3 的靜摩擦係數；或 b) 未達 5 的動摩擦係數之至少 1 者。

【0005】 『專利文獻』

《專利文獻 1》：日本專利第 5426018 號公報

《專利文獻 2》：國際專利公開第 2017/057147 號

《專利文獻 3》：國際專利公開第 2018/026596 號

【發明內容】

【0006】 本發明之一實施型態提供用於易於服用之固體製劑的膜衣組成物。並且，本發明之一實施型態提供易於服用的固體製劑。

【0007】 根據本發明之一實施型態，可提供一種膜衣組成物，含有聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物及增稠劑。

【0008】 前述增稠劑亦可選自由黃原膠、刺槐豆膠、果膠、鹿角菜膠、瓜爾膠、結蘭膠及羧乙烯聚合物而成之群組之 1 者以上。

【0009】 並且，根據本發明之一實施型態，可提供一種固體製劑，其包含：包含主藥的未包衣錠，與配置於前述未包衣錠之外

SW19P002TW(2020TWP3560)

側且係由於上所述之膜衣組成物所構成的被覆層。

【0010】 根據本發明之一實施型態，可提供用於易於服用之固體製劑的膜衣組成物。並且，根據本發明之一實施型態，可提供易於服用的固體製劑。

【圖式簡單說明】

【0011】

〈圖 1〉係繪示本發明之一實施例相關之最大應力之量測方法的示意圖。

【實施方式】

【0012】 〔膜衣組成物〕

【0013】 本發明之一實施型態相關之膜衣組成物包含聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物與增稠劑。作為增稠劑，可示例黃原膠、刺槐豆膠、果膠、鹿角菜膠、瓜爾膠、結蘭膠及羧乙烯聚合物等，但並非受限於此等者。此等增稠劑可適當組合 1 者以上使用。並且，在一實施型態中，增稠劑亦可選自黃原膠、鹿角菜膠及羧乙烯聚合物而成之群組之 1 者以上。

【0014】 〔固體製劑〕

【0015】 在一實施型態中，可使用膜衣組成物將包含主藥的未包衣錠之外表面包衣。亦即，於未包衣錠之外側配置膜衣組成物所固化成的被覆層。此外，所包衣的未包衣錠並不特別受限，亦可為橢圓或多角形等異形錠而不限於圓形錠。並且，可為一般大小的錠劑，亦可為迷你錠。於此，一般大小的錠劑，舉例而言，

SW19P002TW(2020TWP3560)

直徑或長徑可為 5 mm 以上且 20 mm 以下。迷你錠的直徑或長徑為未達 5 mm，舉例而言，可為 1 mm 以上且 4 mm 以下。

【0016】 一般已知錠劑的大小愈小愈易於吞嚥，據稱若超過直徑 8 mm 會感到難以吞服。並且，若亦考慮操作容易性，亦已知適合吞嚥功能降低之高齡者服藥的錠劑尺寸在圓形錠的情況下為直徑 7~8 mm。由本申請發明之膜衣組成物所被覆的固體製劑，即使超過此大小，若經唾液等水潤濕，則除了表面會膠化而變得滑順，通過喉嚨時的阻力減少而變得易於吞服之外，還能掩蓋源自藥物的苦味等味道。並且，本申請發明之膜衣組成物不僅一般通用之大小的錠劑，亦能夠應用於直徑 1~4 mm 左右的迷你錠。迷你錠用量調節容易，近年來作為小兒或高齡者皆易於吞服的劑型受到矚目。由本申請發明之膜衣組成物所被覆的迷你錠，可與多個錠劑一起服用而不會貼附於口腔內。並且，在一實施型態中，本申請發明之膜衣組成物雖係簡單的處方構成，但容易調整固體製劑的崩解性、膜衣層的溶解速度或者掩蓋味道的程度等製劑學的性質，能夠簡便製造期望之固體製劑。

【0017】 〔膜衣組成物的製造方法〕

【0018】 本發明之一實施型態相關之膜衣組成物可藉由眾所周知之製造方法來製造。在一實施型態中，膜衣組成物，舉例而言，亦可將聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物、增稠劑、視需求之醫藥上可容許之添加劑溶解或分散於溶媒中，製備膜衣組成物。所使用之溶媒只要係通用於膜衣者即可，包含例如：乙醇、異丙

SW19P002TW(2020TWP3560)

醇等醇、水或此等之混合物。並且，所使用之增稠劑的量能夠依增稠劑之種類適當增減。惟若增稠劑的量多，則膜衣組成物的黏性會變得過高，對未包衣錠施加包衣一事有時會在物理上變得困難。據此，適切之增稠劑的量因其種類而異，但以較聚乙炔醇一聚乙二醇接枝共聚物還少為佳，以相對於聚乙炔醇一聚乙二醇接枝共聚物為大概 1 重量%以上且 20 重量%以下、1 重量%以上且 10 重量%以下或者 2%重量以上且 7%重量以下為較佳。

【0019】 [固體製劑的製造方法]

【0020】 使用本發明之一實施型態相關之膜衣組成物，藉由眾所周知之製造方法，可製造具有被覆層的固體製劑。舉例而言，亦可使用包衣裝置，將膜衣組成物噴灑至未包衣錠以施加包衣，去除溶媒，製造具有被覆層的固體製劑。

【0021】 『 實施例 』

【0022】 [比較例 1 (未包衣錠)]

【0023】 將乳糖水合物 158.0 kg、結晶纖維素 39.6 kg、硬脂酸鎂 2.4 kg 以混合機混合，將所獲得之混合粉以旋轉式壓錠機壓錠，獲得錠劑(每 1 錠為 265 mg， ϕ (直徑)9 mm，厚度 4.5 mm)。

【0024】 [實施例 1~15]

【0025】 將聚乙炔醇一聚乙二醇接枝共聚物(Kollicoat(註冊商標) IR, BASF)、增稠劑及其他添加劑溶解、分散於水/乙醇混液(8:2)中，製備膜衣組成物作為本發明之實施例 1~15。此外，針對自黃原膠、 ι 鹿角菜膠、 κ 鹿角菜膠、刺槐豆膠、LM 果

SW19P002TW(2020TWP3560)

膠、HM 果膠、瓜爾膠、結蘭膠及羧乙烯聚合物選擇作為一例的增稠劑進行研究。實施例 1~15 之膜衣組成物的組成揭示於表 1~3。利用包衣裝置 (LABO, Freund Corporation)，以作為固體成分之每錠劑呈相當於 3 w/w% 的方式對在比較例 1 中獲得之未包衣錠 ($\phi 9$ mm) 噴灑膜衣組成物，獲得實施例 1~15 之固體製劑。

【0026】 實施例 1~15 之膜衣組成物的組成揭示於表 1~3。

【0027】 『表 1』

	實施例 1	實施例 2	實施例 3	實施例 4	實施例 5
聚乙稀醇—聚乙二 醇接枝共聚物	9.5	9.75	9.5	7.75	7.5
黃原膠	0.5	0.25	0.25	0.25	0.5
刺槐豆膠	-	-	0.25	-	-
氧化鈦	-	-	-	1	1
滑石	-	-	-	1	1
(水/乙醇=8/2)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)
合計	10	10	10	10	10
最大應力 (光滑性, N)	2.8	3.1	2.5	2.9	2.6
崩解時間 (sec)	354	313	298	330	407
膜衣層的 溶解時間 (sec)	239	198	183	215	292

※表中的單位表示 w/w%。

SW19P002TW(2020TWP3560)

【0028】 『表 2』

	實施例 6	實施例 7	實施例 8	實施例 9	實施例 10
聚乙稀醇—聚乙二 醇接枝共聚物	9.5	9.5	9.5	7.5	9.75
ι 鹿角菜膠	0.5	-	-	-	-
κ 鹿角菜膠		0.5	-	-	-
刺槐豆膠	-	-	-	-	0.25
羧乙稀聚合物	-	-	0.5	0.5	-
氧化鈦	-	-	-	1	-
滑石	-	-	-	1	-
(水/乙醇=8/2)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)
合計	10	10	10	10	10
最大應力 (光滑性, N)	2.6	2.7	2.5	3.1	2.5
崩解時間 (sec)	258	272	817	626	140
膜衣層的 溶解時間 (sec)	143	157	702	511	25

※表中的單位表示 w/w%。

【0029】 『表 3』

	實施例 11	實施例 12	實施例 13	實施例 14	實施例 15
聚乙稀醇—聚乙二 醇接枝共聚物	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5
刺槐豆膠	0.5	-	-	-	-
LM 果膠	-	0.5	-	-	-
HM 果膠	-	-	0.5	-	-
瓜爾膠	-	-	-	0.5	-
結蘭膠	-	-	-	-	0.5
(水/乙醇=8/2)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)
合計	10	10	10	10	10
最大應力 (光滑性, N)	2.5	2.6	3.4	2.8	2.7
崩解時間 (sec)	147	156	181	140	137
膜衣層的 溶解時間 (sec)	32	41	66	25	22

※表中的單位表示 w/w%。

SW19P002TW(2020TWP3560)

【0030】〔比較例 2~7〕

【0031】 不含增稠劑，僅使用聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物製造膜衣組成物作為比較例 2。使用同量之聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物與增稠劑製造膜衣組成物作為比較例 3。使用羥丙甲纖維素(以下亦稱為 HPMC。)或羥丙纖維素(以下亦稱為 HPC。)，代替在實施例 1~15 使用之聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物製造膜衣組成物作為比較例 4~7。比較例 4~7 之膜衣組成物，除了將在實施例 1~15 使用之聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物變更為 HPMC(TC-5(註冊商標)M, 信越化學工業股份有限公司)或 HPC(SSL, 信越化學工業股份有限公司)及添加其他添加劑以外，使用與實施例 1~15 相同的製造方法來製造。比較例 2~7 之膜衣組成物的組成揭示於表 4~5。此外，比較例 3~5 之膜衣組成物的黏度非常高而難以製備，無法製造固體製劑。利用包衣裝置(LABO, Freund Corporation)，以作為固體成分之每錠劑呈相當於 3 w/w%的方式對在比較例 1 中獲得之未包衣錠($\phi 9$ mm)噴灑膜衣組成物，獲得比較例 2、6 及 7 之固體製劑。

【0032】〔比較例 8〕

【0033】 依照專利文獻 1 所記載之實施例 1，製造膜衣組成物作為比較例 8。具體而言，將 HPMC、HPC、羧乙烯聚合物、氯化鈣二水合物、已噴射研磨粉碎的黃原膠及已噴射研磨粉碎的赤藻糖醇分散於乙醇，製備比較例 8 之膜衣組成物。比較例 8 之膜衣組成物的組成揭示於表 6。利用包衣裝置(LABO, Freund

SW19P002TW(2020TWP3560)

Corporation)，以作為固體成分之每錠劑呈相當於 3 w/w% 的方式對未包衣錠 ($\phi 9$ mm) 噴灑膜衣組成物，獲得比較例 8 之固體製劑。比較例 8 之膜衣組成物在製造時，要費工進行噴射研磨粉碎，作業繁雜。並且，由於需要使用係為揮發性高之有機溶媒的 100% 乙醇，故在爆炸之危險等安全面上有疑慮。

【0034】 比較例 2~8 之膜衣組成物的組成表示表 4~6。

【0035】 『表 4』

	比較例 1	比較例 2	比較例 3	比較例 4
聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物	-	10	5	-
羥丙甲纖維素	-	-	-	9.5
黃原膠	-	-	5	0.5
(水/乙醇=8/2)		(100)	(100)	(100)
合計	0	10	10	10
最大應力. (光滑性, N)	5.0	2.3	-	-
崩解時間 (sec)	115	126	-	-
膜衣層的 溶解時間 (sec)	-	11	-	-

※表中的單位表示 w/w%。

SW19P002TW(2020TWP3560)

【0036】 『表 5』

	比較例 5	比較例 6	比較例 7
羥丙甲纖維素	-	10	10
羥丙纖維素	9.5	-	-
黃原膠	0.5	-	-
聚乙二醇 6000	-	1	1
氧化鈦	-	-	1
滑石	-	-	1
(水/乙醇=8/2)	(100)	(100)	(100)
合計	10	11	13
最大應力 (光滑性, N)	-	4.5	4.3
崩解時間 (sec)	-	323	302
膜衣層的 溶解時間 (sec)	-	208	187

※表中的單位表示 w/w%。

【0037】 『表 6』

	比較例 8
羥丙甲纖維素	1.8
羥丙纖維素	1.2
羧乙烯聚合物	1.5
黃原膠 (噴射研磨粉碎)	3
氯化鈣二水合物	0.15
赤藻糖醇 (噴射研磨粉碎)	4.2
(乙醇)	(80)
合計	11.85
最大應力 (光滑性, N)	2.3
崩解時間 (sec)	1800 以上
膜衣層的 溶解時間 (sec)	1800 以上

※表中的單位表示 w/w%。

SW19P002TW(2020TWP3560)

【0038】 〔感官試驗〕

【0039】 受試者 3 名（成年男性）各服用 1 錠於上已述之實施例、比較例之未包衣錠或固體製劑，確認其服用感。比較例 1 之未包衣錠，在服用時，於咽喉的阻力強而難以吞服。由不含增稠劑、僅使用聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物的膜衣組成物所被覆的比較例 2 之固體製劑，在放入口腔內後，膜衣層會即刻溶解，未包衣錠面露出，與比較例 1 相同，會難以吞服，由此可推想屬難以應用於需要掩蓋味道之錠劑者。由不含增稠劑、使用通用之水溶性高分子的一般膜衣組成物所被覆的比較例 6 及 7 之固體製劑，在服用時，於口腔內有貼附感。

【0040】 〔最大應力的量測〕

【0041】 針對於上已述之實施例、比較例之未包衣錠或固體製劑，藉由量測在通過矽膠管時的最大應力，評價光滑性。圖 1 係繪示本發明之一實施例相關之最大應力之量測方法的示意圖。於最大應力的量測，使用島津製作所製之小型桌上試驗機（SHIMADZU EZ-LX）。於矽膠管 101（ $\phi 9$ mm）充填已浸於水中 2 秒鐘的「 $\phi 9$ mm 之未包衣錠或固體製劑 103」3 錠，使用直徑 5 mm 之圓筒形柱塞 105，自矽膠管 101 之上擠製。矽膠管 101 的下部由已開通與矽膠管 101 之外徑相同大小之孔洞的不鏽鋼製之板 107 所固定，量測通過固定部時的最大應力。最大應力求出為 3 次量測值的平均值。所量測到的實施例、比較例之未包衣錠或固體製劑的最大應力分別揭示於表 1~6。結果，在使用 $\phi 9$ mm 之錠劑

SW19P002TW(2020TWP3560)

的上述量測方法下，使用本發明中之膜衣組成物的實施例 1~15 之固體製劑，最大應力大概為 4 N 以下。此係光滑性較「在感官試驗中於喉嚨之阻力強而難以吞服的未包衣錠」之比較例 1、「於口腔內產生貼附感之已施加一般膜衣的固體製劑」之比較例 6 及 7 還要良好的結果。

【0042】〔崩解時間及膜衣層之溶解時間的量測〕

【0043】 使用崩解試驗器(NT-600, 富山產業股份有限公司), 依照第十七版日本藥典一般試驗法崩解試驗法進行崩解時間的量測。試液使用維持在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2.0^{\circ}\text{C}$ 的水 900 mL, 量測錠劑 3 錠至崩解為止的時間。再來, 將量測到的崩解時間與比較例 1 (未包衣錠) 的崩解時間之差算出為膜衣層的溶解時間。所量測到之實施例、比較例之未包衣錠或固體製劑的崩解時間與膜衣層的溶解時間分別揭示於表 1~6。針對崩解時間, 由於不樂見因施加膜衣而崩解時間極度延長, 故以 60 分鐘以內為符合期望, 以 30 分鐘以內較符合期望。並且, 針對膜衣層的溶解時間, 若考慮服用者對於吞嚥所需的時間則以 20 秒鐘以上為佳, 若考慮吞嚥功能衰退之患者則以 30 秒鐘以上為佳。就結果而言, 比較例 2 之膜衣層的溶解時間為短短 11 秒鐘, 係合乎感官試驗之結果的結果。並且, 比較例 8 表明若應用於與專利文獻 1 所記載之迷你錠相異之一般大小的錠劑 ($\phi 9$ mm), 則崩解時間會變得極慢。

【0044】〔比較例 9 (迷你錠的未包衣錠)〕

【0045】 於使用流動層造粒機(MP-01, Powrex Corporation)

SW19P002TW(2020TWP3560)

將作為有苦味之藥物的左乙拉西坦 500 重量份、輕質無水矽酸 5 重量份、羥丙纖維素 5 重量份以水 162 重量份造粒、乾燥的造粒物中，加入羧甲基纖維素鈉 10.4 重量份、羥丙纖維素 11.2 重量份、輕質無水矽酸 5.4 重量份及硬脂酸鎂 0.6 重量份並混合，將所獲得之混合粉以旋轉式壓錠機壓錠，獲得錠劑（每 1 錠為 6.4 mg， ϕ （直徑）2 mm，厚度 2 mm）。

【0046】〔實施例 16〕

【0047】將聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物（Kollicoat（註冊商標）IR，BASF）、作為增稠劑的黃原膠、氧化鈦及滑石溶解、分散於水／乙醇混液（8：2）中，製備膜衣組成物。利用包衣裝置（LABO，Freund Corporation），以作為固體成分之每錠劑呈相當於 13 w／w%的方式對在比較例 9 中獲得之迷你錠的未包衣錠噴灑膜衣組成物，獲得實施例 16 之固體製劑。

【0048】〔比較例 10〕

【0049】不使用在實施例 16 中使用之黃原膠，製備膜衣組成物作為比較例 10。利用包衣裝置（LABO，Freund Corporation），以作為固體成分之每錠劑呈相當於 13 w／w%的方式對在比較例 9 中獲得之迷你錠的未包衣錠噴灑膜衣組成物，獲得比較例 10 固體製劑。

【0050】實施例 16 及比較例 10 之膜衣組成物的組成揭示於表 7。

【0051】『表 7』

SW19P002TW(2020TWP3560)

	實施例 16	比較例 9	比較例 10
聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物	9.5	-	10
黃原膠	0.5	-	-
氧化鈦	1	-	1
滑石	1	-	1
(水/乙醇=8/2)	(100)	-	(100)
合計	12	-	12
最大應力 (光滑性, N)	4.3	14.1	-

※表中的單位表示 w/w%。

【0052】 [感官試驗]

【0053】 受試者 3 名 (成年男性) 各服用 84 錠於上已述之實施例 16、比較例 9~10 之未包衣錠或固體製劑，確認其服用感。實施例 16 在服用時，至感覺到由藥物所致之苦味為止要 20~30 秒鐘，但在比較例 9~10 中，於服用後馬上就感覺到苦味。

【0054】 實施例 16 在服用時，於口腔內錠劑不會貼附，錠劑彼此附著而易於服用，但在比較例 9~10 中，錠劑彼此不會集中而難以服用。

【0055】 [最大應力的量測]

【0056】 針對於上已述之實施例 16 及比較例 9 之未包衣錠或固體製劑，藉由量測通過矽膠管時的最大應力，評價光滑性。於最大應力的量測，使用島津製作所製之小型桌上試驗機 (SHIMADZU EZ-LX)。於矽膠管 ($\phi 9$ mm) 充填 $\phi 2$ mm 之未包衣錠或固體製劑 84 錠，自其上滴下水 5 mL，使用直徑 5 mm 的圓筒形柱塞，藉由於上已述之方法自矽膠管之上擠製。最大應力

第 14 頁，共 15 頁 (發明說明書)

SW19P002TW(2020TWP3560)

求出為 3 次量測值的平均值。所量測到的實施例 16 及比較例 9 之未包衣錠或固體製劑的最大應力揭示於表 7。此外，最大應力在使用 $\phi 2$ mm 之固體製劑的情況下較在使用 $\phi 9$ mm 之固體製劑的情況下還大一事，可想見係因表面積較大而與矽膠管的摩擦力變大之故。結果，在使用 $\phi 2$ mm 之固體製劑的上述量測方法下，使用本發明中之膜衣組成物的實施例 16 之固體製劑，光滑性較「在感官試驗中錠劑彼此不會集中而難以服用的未包衣錠」之比較例 9 還要良好。

【符號說明】**【0057】**

- 101 ... 矽膠管
- 103 ... 未包衣錠或固體製劑
- 105 ... 圓筒形柱塞
- 107 ... 板

SW19P002TW(2020TWP3560)

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種膜衣組成物，其含有聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物及增稠劑，

其中前述增稠劑係選自由黃原膠、刺槐豆膠、果膠、鹿角菜膠、結蘭膠及聚丙烯酰胺而成之群組之 1 者以上，

相對於前述聚乙烯醇—聚乙二醇接枝共聚物，前述增稠劑為 5 重量%以上且 20 重量%以下。

【請求項2】 一種固體製劑，其包含：

包含主藥的未包衣錠，與

配置於前述未包衣錠之外側且係由如請求項 1 所述之膜衣組成物所構成的被覆層。

【發明圖式】

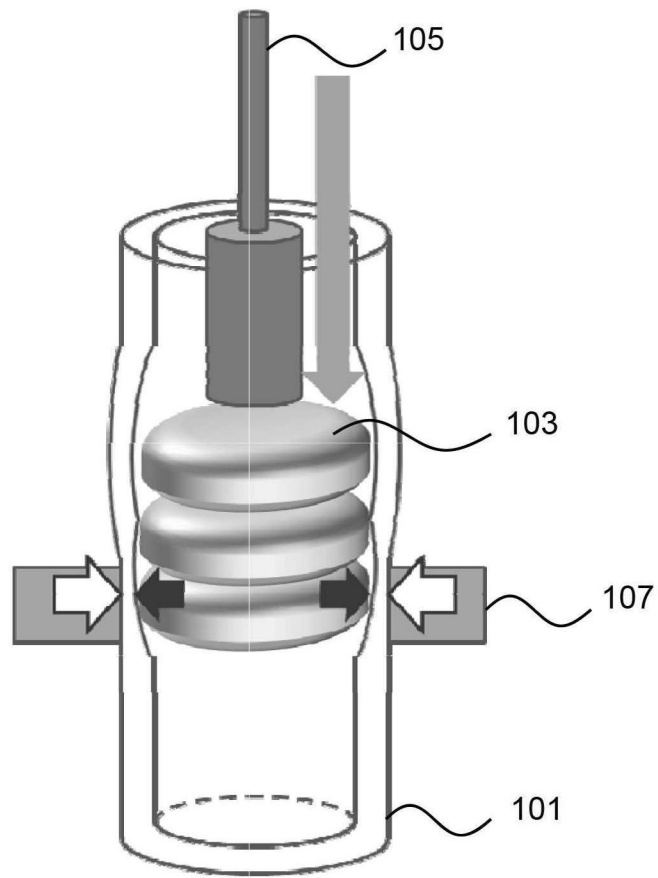


圖 1