

公 告 本

申請日期	87.2.7
案 號	87100107
類 別	A61K9/56

A4
C4

457101

(以上各欄由本局填註)

發 明 專 利 說 明 書

一、發明 名稱	中 文	以糊精為基礎之薄膜塗覆物及薄膜塗覆組成物
	英 文	FILM COATINGS AND FILM COATING COMPOSITIONS BASED ON DEXTRIN
二、發明人 創作	姓 名	1.蘇珊M.葛瑞羅 5.喬治 瑞以斯 2.布來恩 科恰克 6.湯馬士J.薄克 3.布魯斯 金賽 7.查爾士 康寧罕 4.史都沃C.波特
	國 籍	美國
三、申請人	住、居所	1.美國.賓州19446,藍斯谷白樺街1042號 2.美國.賓州19446,藍斯谷沙普利路1811號 3.美國.賓州19438,哈利村,史多爾路436號 4.美國.賓州19440,賀特田布來登路675號 5.美國.賓州19454,北威爾斯莫瑞斯廣場1710號 6.美國.賓州19462,普利茅資833公寓,西門鎮迴轉道 777號 7.美國.賓州19002,安布勒約瑟夫路1213號
	姓 名 (名稱)	柏溫德製藥公司
三、申請人	國 籍	美國
	住、居所 (事務所)	美國.賓州19486,西點市莫雅大道
三、申請人	代 表 人 姓 名	威廉R.莫茲

457101

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大 類：
I P C 分類：

A6
B6

本案已向：

美 國 (地區) 申請專利，申請日期：1997.1.6. 案號：08/778,944，☒有 ☐無主張優先權

有關微生物已寄存於：

，寄存日期：

，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明()

發明背景

1. 發明領域

本發明係有關於營養補充劑和藥學錠劑之水性薄膜塗覆物之領域，而且特別有關於提供以糊精為基礎之薄膜塗覆物使用於塗覆營養補充劑，例如維生素錠劑和草藥錠劑，和藥學錠劑，例如乙醯胺基苯酚（APAP），乙醯水楊酸（ASA），和伊普芬（Ibuprofen）。

2. 前案敘述

羥基丙基甲基纖維素，麥芽醣糊精，和乳糖全已被使用於基質的塗覆物，例如藥學錠劑。舉例來說，此類塗覆物由生產自 Colorcon 之塗覆組成物製成且揭示於美國專利號 4,543,370，4,683,256，4,643,894，4,725,441，和 4,828,841，和已核准的美國專利申請序號 08/400,134 已証實當使用於藥學錠劑時特別有效，所有的該等專利及該專利申請案已併於本文以為參考併。

然而，以羥基丙基甲基纖維素，麥芽醣糊精，和乳糖為基礎之塗覆物，尤其是透明塗覆物（透明無顏料之塗覆物），當使用於塗覆營養補充劑時，如維生素錠劑和草藥錠劑，有時會面臨『霜狀』困擾（於塗覆物上產生白色似霜狀的外觀）。亦及，以羥基丙基甲基纖維素，麥芽醣糊精，和乳糖為基礎之塗覆物，當以 1% 增加重量使用於塗覆藥學錠劑時（例如顏色標記之 APAP 錠劑），有時會面臨『霜狀』困擾。

五、發明說明(2)

更甚者，以羥基丙基羥基丙基甲基纖維素為基礎之塗覆物當使用於塗覆草藥錠劑時，有時會變得太脆及乾燥，造成塗覆物自草藥錠劑剝離。

亦及，以羥基丙基甲基纖維素為基礎之塗覆物，當使用於塗覆營養補充劑時，如維生素錠劑和草藥錠劑，有時會無法得到所需的光澤性外觀而為低光澤性的無光面外觀。

樹薯澱粉糊精已於食品／糕餅領域中被使用為巧克力，堅果等的密封層成分，而且包含樹薯澱粉糊精的密封層被一塗覆層，例如糖衣，所覆蓋。樹薯粉糊精被認定為非常脆和非常黏的。

發明摘要

本發明之目的為提供一種薄膜塗覆物，其具有持久光澤性，良好薄膜黏合性，和良好薄膜透明度。

本發明之另一目的為提供一種薄膜塗覆物，其可使用於維生素錠劑，草藥錠劑，和藥學錠劑作為光澤性塗覆物且具有持久光澤性，對不易黏合之基質，例如貝殼鈣，可完全黏合，及無霜狀與透明。

本發明之另一目的為提供一種薄膜塗覆物，其可使錠劑於塗覆鍋床中停止流動。

上述和其他目的可藉由下文所述之本發明完成。

3.圖式簡述

圖 1 顯示含有 3.5 公斤未塗覆錠劑之塗覆鍋。一線條

五、發明說明(3)

劃於塗覆鍋後壁，其沿著未塗覆錠劑之錠劑床頂端之平面接近與平行。

圖 2 顯示含有 3.5 公斤錠劑係經配方 A 製成之薄膜塗覆物塗覆之塗覆鍋。該圖說明經塗覆錠劑之床幾何學與示於圖 1 之未塗覆錠劑的床幾何學相符。

圖 3 顯示含有 3.5 公斤錠劑係經配方 B 製成之薄膜塗覆物塗覆之塗覆鍋。該圖說明經塗覆錠劑之床幾何學與示於圖 1 之未塗覆錠劑的床幾何學相符。

圖 4 顯示含有 3.5 公斤錠劑係經配方 C 製成之薄膜塗覆物塗覆之塗覆鍋。該圖說明經塗覆錠劑之床幾何學與示於圖 1 之未塗覆錠劑的床幾何學相符。

圖 5 顯示含有 3.5 公斤錠劑係經配方 D 製成之薄膜塗覆物塗覆之塗覆鍋。該圖說明經塗覆錠劑之床幾何學與示於圖 1 之未塗覆錠劑的床幾何學相符。

圖 6 顯示含有 3.5 公斤錠劑係經配方 E 製成之薄膜塗覆物塗覆之塗覆鍋。該圖說明相較於示於圖 1 之錠劑床幾何學，該錠劑床幾何學略為降低。

圖 7 顯示含有 3.5 公斤錠劑係經配方 F 製成之薄膜塗覆物塗覆之塗覆鍋。該圖說明相較於示於圖 1 之錠劑床幾何學，該錠劑床幾何學顯著降低。

發明詳述

依據本發明，本案之乾式薄膜塗覆組成物以形式塗覆懸浮液方式使用於薄膜塗覆包含糊精和防黏劑之覆營養補

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明 (ㄣ)

充劑，藥學錠劑，和相似者。

有利地，本發明之乾式薄膜塗覆組成物可能包括一或多種下列成分：助薄膜形成劑，增塑劑，界面活性劑，著色劑，助流動劑，和防腐劑。

依據本發明，一種基質，例如營養補充劑，藥學錠劑，和相似者，之塗覆方法包含混合糊精和防黏劑至水中以形成本發明之水性塗覆懸浮液，施用本發明之水性塗覆懸浮液至該基質以形成於該基質上之薄膜塗覆物，及乾燥於該基質上之薄膜塗覆物。選擇性但有利地，下列成分可與糊精和防黏劑混合至水中以形成本發明之塗覆懸浮液：助薄膜形成劑，增塑劑，界面活性劑，著色劑，助流動劑，和防腐劑。

本發明也包括經塗覆基質，例如經塗覆維生素，經塗覆草藥錠劑，和經塗覆藥學錠劑，和製造乾式薄膜塗覆組成物之方法和製造本發明之塗覆懸浮液之方法。

糊精 ($(C_6H_{10}O_5)_n \div H_2O$) 為一種不完全水解的澱粉。其製備係藉由乾式加熱玉蜀黍，含蠟玉蜀黍，含蠟動物飼料 (waxy milo)，馬鈴薯，木薯，小麥，米，樹薯澱粉，或西谷澱粉，或藉由以安全及適當的鹼，酸，或酸鹼值控制劑處理後乾式加熱上述澱粉和乾燥經酸或鹼處理之澱粉。較佳的糊精為樹薯粉糊精。

較佳者，糊精為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約 5 % 至約 97 %。

五、發明說明(5)

對於透明塗覆物（未存有著色劑的塗覆物），糊精範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約35%至約75%為更佳者，糊精範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約65%至約75%甚至為更佳者。

對於白色塗覆物（塗覆物含有二氧化鈦為着色劑），糊精範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約30%至約50%為更佳者，糊精範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約35%至約40%甚至為更佳者。

對於有色塗覆物（具沈澱色料，染料，和相似者為着色劑），糊精範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約35%至約75%為更佳者，糊精範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約45%至約55%甚至為更佳者。

防黏劑的例子為礦物油，棕櫚蠟，經乙醯化單甘油脂（Myvacet），卵磷脂（Alcolec），和硬脂酸鎂。

對於透明塗覆物（未存有著色劑的塗覆物），防黏劑範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約1%至約15%為較佳者，防黏劑範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸

五、發明說明 (t)

浮液組成物非水成分重量之約 7.5 % 至約 10 % 為更佳者。

對於白色塗覆物（塗覆物含有二氧化鈦為著色劑），防黏劑範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約 1 % 至約 15 % 為較佳者，防黏劑範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約 2 % 至約 5 % 為更佳者。

對於有色塗覆物（具沈澱色料，染料，和相似者為著色劑），防黏劑範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約 1 % 至約 10 % 為更佳者，糊精範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約 2 % 至約 5 % 甚至為更佳者。當使用礦物油為有色配製物之防黏劑時，為了避免當二氧化鈦於塗覆層為低量時塗覆層的色彩逸出，礦物油範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約 1 % 至約 7.5 % 為較佳者，礦物油範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約 2 % 至約 4 % 甚至為更佳者。

助薄膜形成劑可為葡萄糖，聚乙炔基吡咯烷酮（PVP），羥基丙基甲基纖維素，甲基纖維素，羥基丙基纖維素（HPC），羧基甲基纖維素鈉（CMC 鈉），麥芽醣糊精，藻酸鈉，PG藻酸鹽，聚乙炔醇（PVA），和相關組合。助

五、發明說明 (7)

薄膜形成劑對薄膜塗覆物係做為強度增強劑。其等存於塗覆物中有助於避免薄膜塗覆物的龜裂，和有助於避免經塗覆錠劑的邊緣老化／碎裂。較佳及更佳之助薄膜形成劑範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物重量及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量，對於透明配製物為0%至約55%（較佳者），及3.5%至10%（更佳者），對於白色配製劑為5%至50%（較佳者），及5%至20%（更佳者），對於有色配製物為5至20%（更佳者）。對於各種不同助薄膜形成劑範例中較佳範圍和較佳範圍被示於下文。

當使用製備自透明配製物之透明塗覆物來塗覆極易碎的錠劑時，較佳的助薄膜形成劑為NaCMC且使用量為本發明乾式薄膜塗覆組成物重量及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之至多50%，及較佳量為本發明乾式薄膜塗覆組成物重量及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量之約40%至約45%。NaCMC改良本發明塗覆物之薄膜強度，其造成經塗覆錠劑較未經塗覆錠劑的較低易碎性。

增塑劑之例子為具有分子量範圍為200至8000之聚乙二醇，丙二醇，甘油，三醋精，乙醯基三乙基檸檬酸酯，三乙基檸檬酸酯（Citroflex A2），三丁基檸檬酸酯（Citroflex 4），和乙醯基三丁基檸檬酸酯（Citroflex A4），且該等增塑劑之較佳範圍共同與各種不同增塑劑例子之較佳及更佳範圍被示於下文。

界面活性劑的例子為多乙氧基醚 80，且該界面活性

五、發明說明(8)

劑之較佳範圍共同與不同界面活性劑例子之較佳及更佳範圍被示於下文。

著色劑可為任何的經核准顏色，不透明劑，或染料。舉例來說，著色劑可為FD&C沈澱色料，D&C沈澱色料，二氧化鈦，碳酸鎂，滑石，熱解性二氧化矽，氧化鐵，槽法炭黑(channel black)，核黃素，胭脂紅40，麗春紅4R，專利藍V5，焦糖，姜黃素，果紅，染料，和相關組合。對於白色配製物之較佳及更佳之著色劑(TiO_2)範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物重量及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量為20%至約50%(較佳者)，及25%至40%(更佳者)。對於有色配製物之較佳及更佳之著色劑範圍為本發明乾式薄膜塗覆組成物重量及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量為0.1%至約40%(較佳者)，及15%至25%(更佳者)。

流動助劑的例子為硬脂酸，且流動助劑之較佳及更佳範圍共同與硬脂酸的較佳及更佳範圍被示於下文。

防腐劑的例子為檸檬酸鈉，且防腐劑之較佳範圍共同與檸檬酸鈉的較佳及更佳範圍被示於下文。

	<u>透明</u>	<u>白色</u>	<u>有色</u>
<u>助薄膜形成劑</u>			
較佳	0-55%	5-50%	5-50%
更佳	3.5-10%	5-20%	5-20%
<u>葡萄糖</u>			

五、發明說明(9)

較佳	0-20%	25-50%	5-20%
更佳	7.5-10%	30-35%	7.5-15%
PVP			
較佳	0-10%	0-10%	0-10%
更佳	3.5-7.5%	3.5-7.5%	3.5-7.5%
HPMC/甲基纖維素/HPC			
較佳	0-10%	5-50%	5-50%
更佳	3.5-7.5%	5-20%	5-20%
藻酸鈉/PG藻酸鹽			
較佳	0-10%	1-10%	1-10%
更佳	3.5-7.5%	3.5-7.5%	3.5-7.5%
NaCMC			
較佳	0-50%	1-10%	1-10%
低易碎性錠劑之更佳	3.5-7.5%	3.5-7.5%	3.5-7.5%
高易碎性錠劑之較佳	40-45%	3.5-7.5%	3.5-7.5%
麥芽糖糊精			
較佳	0-25%	5-50%	5-50%
更佳	15-20%	5-20%	5-20%
<u>界面活性劑</u>			
較佳	0-15%	0-15%	0-15%
多乙氧基醚 80			
較佳	0-2%	0-2%	0-2%
更佳	0.5-1%	0.5-1%	0.5-1%

五、發明說明(10)

流動助劑

較佳	0-10%	0-10%	0-10%
----	-------	-------	-------

更佳	2-5%	2-5%	2-5%
----	------	------	------

硬脂酸

較佳	0-10%	0-10%	0-10%
----	-------	-------	-------

更佳	2-5%	2-5%	2-5%
----	------	------	------

增塑劑

較佳	0-15%	0-15%	0-15%
----	-------	-------	-------

聚乙二醇 8000

較佳	0-15%	0-15%	0-15%
----	-------	-------	-------

更佳	7.5-10%	7.5-10%	7.5-10%
----	---------	---------	---------

甘油

較佳	0-10%	0-10%	0-10%
----	-------	-------	-------

更佳	3.5-7.5%	3.5-7.5%	3.5-7.5%
----	----------	----------	----------

防腐劑

較佳	0-5%	0-5%	0-5%
----	------	------	------

檸檬酸鈉

較佳	0-4%	0-4%	0-4%
----	------	------	------

更佳	1-2%	2-3%	2-3%
----	------	------	------

本述之範圍全為基於本發明乾式薄膜塗覆組成物重量及本發明水性塗覆懸浮液組成物非水成分重量。

下列實施例用於說明本發明，所有成分為重量。

實施例 1

五、發明說明(11)

下列配製物之乾式成分共同於食物處理器裡摻合 5 分鐘以形成混合物。然後，液態成分被加至乾式成分的混合物中且藉由額外混合 2 分鐘而於其中摻合。

選擇性地，配製物的成分使用行星式混合器粒化，例如 Hobart 行星式混合器。當乾式薄膜塗覆組成物被置入混合器且混合器被開啟之後，足量的水被緩緩加入直至組成物形成稍具黏合性的顆粒。這些顆粒然後通經 1-2 公釐篩網且然後於 30℃ 烤箱乾燥直至水分含量低於 5%。組成物然後再通經 1-2 公釐篩網篩分，然後預備以無塵，顆粒形式使用。如果並非選擇性地粒化，組成物可例如於一錘磨機（得自 Apex Machinery, Dartford, 英國）研磨。

可被使用的其他顆化方法可為噴霧粒化和滾筒緊壓。

所得的薄膜塗覆組成物 20 克被分散至 180 克的蒸餾水以形成本發明之塗覆溶液／懸浮液（10% 固體），及 30 克之該溶液／懸浮液使用 Aeromatic Strea I 塗佈機噴霧至 1000 克經顏色塗覆之對照物以形成於其上之本發明塗覆物且具有得到之理論值重量為 1.0%。

該生成之薄膜塗覆物於錠劑上使其具有極佳的閃亮之持久光澤性，最低黏合性，良好的薄膜黏合性，良好的非霜狀薄膜透明度。

上述的塗覆步驟被重複，除了使用 15% 固體塗覆溶液／懸浮液，藉由 30 克之本發明配製物混合至 170 克的蒸餾水以形成水性塗覆溶液／懸浮液，然後噴霧 20 克該溶液／

五、發明說明(12)

懸浮液至1000克經顏色塗覆之對照物。再次地，所得之塗覆物具有極佳的閃亮之持久光澤性，最低黏合性，良好的薄膜黏合性，良好的非霜狀薄膜透明度。

成分	百分率	克
樹薯澱粉糊精(A.E. Staley)	70%	700.00
葡萄糖(A.E. Staley)	10%	100.00
礦物油(Eastech化學公司)	10%	100.00
聚乙二醇 8000 (Union Carbide)	8%	80.00
無水檸檬酸鈉(ADM Corn Processing)	2%	20.00
	100%	1000

實施例 2-20進一步說明本發明，所有百分率為重量。

於實施例 2-12中，配製物的每一成分如同實施例 1，共同混合以形成塗覆懸浮液，及施用至錠劑，以得到具有極佳的閃亮之持久光澤性，良好的薄膜黏合性，良好的薄膜透明度之薄膜塗覆物。

實施例 2

成分	百分率	克
樹薯澱粉糊精(A.E. Staley)	72%	720.00
葡萄糖(A.E. Staley)	10%	100.00
礦物油(Pennreco)	15%	150.00
無水檸檬酸鈉(ADM Corn Processing)	2%	20.00
多乙氧基醚 80(ICI界面活性劑)	1%	10.00
	100%	1000

五、發明說明 (13)

實施例 3

<u>成分</u>	<u>百分率</u>	<u>克</u>
樹薯澱粉糊精 (A.E. Staley)	72%	720.00
葡萄糖 (A.E. Staley)	10%	100.00
PVP (Pennreco)	5%	50.00
礦物油 (Pennreco)	10%	100.00
無水檸檬酸鈉 (ADM Corn Processing)	2%	20.00
多乙氧基醚 80 (ICI界面活性劑)	1%	10.00
	100%	1000

實施例 4

<u>成分</u>	<u>百分率</u>	<u>克</u>
樹薯澱粉糊精 (A.E. Staley)	69.5%	695.00
葡萄糖 (A.E. Staley)	10%	100.00
HPMC E-15 (DOW)	7.5%	75.00
礦物油 (Pennreco)	10%	100.00
無水檸檬酸鈉 (ADM Corn Processing)	2%	20.00
多乙氧基醚 80 (ICI界面活性劑)	1.5%	15.00
	100%	1000

實施例 5

<u>成分</u>	<u>百分率</u>	<u>克</u>
樹薯澱粉糊精 (A.E. Staley)	63.5%	635.00
葡萄糖 (A.E. Staley)	10%	100.00
PVP (Pennreco)	5%	50.00

五、發明說明(14)

礦物油 (Pennreco)	10%	100.00
甘油	8%	80.00
無水檸檬酸鈉 (ADM Corn Processing)	2%	20.00
巴西棕櫚蠟	1.5%	15.00
	100%	1000

實施例 6

<u>成分</u>	<u>百分率</u>	<u>克</u>
樹薯澱粉糊精 (A.E. Staley)	38%	380.00
鈉 CMC (Aqualon)	18%	180.00
葡萄糖 (A.E. Staley)	16%	160.00
麥芽糖糊精 (A.E. Staley)	16%	160.00
礦物油 (Pennreco)	10%	100.00
無水檸檬酸鈉 (ADM Corn Processing)	2%	20.00
	100%	1000

實施例 7

<u>成分</u>	<u>百分率</u>	<u>克</u>
樹薯澱粉糊精 (A.E. Staley)	95%	950.00
礦物油 (Pennreco)	5%	50.00
	100%	1000

實施例 8

<u>成分</u>	<u>百分率</u>	<u>克</u>
樹薯澱粉糊精 (A.E. Staley)	97%	970.00
巴西棕櫚蠟	3%	30.00

五、發明說明 (5)

100% 1000

實施例 9

<u>成分</u>	<u>百分率</u>	<u>克</u>
樹薯澱粉糊精 (A.E. Staley)	97%	970.00
硬脂酸鎂	3%	30.00

100% 1000

實施例 10

<u>成分</u>	<u>百分率</u>	<u>克</u>
樹薯澱粉糊精 (A.E. Staley)	95%	950.00
Alcolec	5%	50.00

100% 1000

實施例 11

<u>成分</u>	<u>百分率</u>	<u>克</u>
樹薯澱粉糊精	37.9%	379.00
葡萄糖	10.1%	101
Alcolec	10%	100
檸檬酸鈉	2%	20
Na CMC	40%	400
	100%	1000

實施例 12

<u>成分</u>	<u>百分率</u>	<u>克</u>
樹薯澱粉糊精	32.9%	329

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明(16)

葡萄糖	10.1%	101
Alcolec	10%	100
檸檬酸鈉	2%	20
Na CMC	45%	450
	100%	1000

實施例 13

下列配製物之乾式成分共同於 PK 摻合器 (Paterson Kelly) 裡摻合 5 分鐘以形成混合物。然後，配製物之液態成分經由摻合器之 I-棒被加至乾式成分的混合物中且藉由額外混合 5 分鐘而於其中摻合。

所得的薄膜塗覆組成物 140 克被分散至 1260 克的蒸餾水且攪拌直至分散 (約 20 分鐘) 以形成本發明之塗覆溶液 (10% 固體)，及所有溶液使用 24" Accela Cota 塗佈機 (Thomas Engineering) 噴霧至 14 公斤草藥錠劑 (得自 B&C 營養產品之黑色胡桃錠劑) 以形成於其上之本發明塗覆物且具有得到之理論值重量為 1.0%。

該生成之薄膜塗覆物於錠劑上使其具有持久光澤性，良好的薄膜黏合性，及良好的薄膜透明度。

上述的塗覆步驟被重複，除了使用 15% 固體塗覆溶液，藉由 140 克之本發明配製物混合至 793.33 艾克的蒸餾水以形成水性塗覆溶液。再次地，所得之塗覆物具有持久光澤性，良好的薄膜黏合性，及良好的薄膜透明度。

成分	百分率	克
----	-----	---

五、發明說明 (7)

樹薯澱粉糊精 (A.E. Staley)	70%	3500.00
葡萄糖 (A.E. Staley)	10%	500.00
礦物油 (Eastech化學公司)	10%	500.00
聚乙二醇 8000 (Union Carbide)	8%	400.00
無水檸檬酸鈉 (ADM Corn Processing)	2%	100.00
	100%	5000

實施例 14

於本實施例中，實施例 13 配製物的成分如同於實施例 13，共同混合以形成塗覆懸浮液，及施用至錠劑，但除了錠劑為維生素者 (Pharmavite) 更優於草藥者，以得到具有持久光澤性，良好的薄膜黏合性，良好的薄膜透明度之薄膜塗覆物。

實施例 15

於本實施例中，實施例 13 配製物的成分如同於實施例 13，共同混合以形成塗覆懸浮液，及施用至錠劑，但除了錠劑為貝殼者 (Delavau) 更優於草藥者，以得到具有持久光澤性，良好的薄膜黏合性，良好的薄膜透明度之薄膜塗覆物。

實施例 16

於本實施例中，實施例 13 配製物的成分如同於實施例 13，共同混合以形成塗覆懸浮液，及施用至錠劑，但除了錠劑為 APAP 者更優於草藥者，以得到具有持久光澤性，良好的薄膜黏合性，良好的薄膜透明度之薄膜塗覆物。

五、發明說明 (8)

實施例 17 (珍珠白色)

於本實施例中，本實施例配製物的成分如同於實施例 13，共同混合以形成懸浮液，及施用至錠劑，以得到非黏合性，光滑之薄膜塗覆物具有持久及極閃亮之光澤性，良好的薄膜黏合性，良好的薄膜透明度，除了本發明塗覆組成物 450 克被分散至 1800 克的蒸餾水且攪拌直至分散（約 30 分鐘）以形成本發明之塗覆懸浮液，及所有懸浮液被噴霧至 15 公斤維生素錠劑 (Pharmavite)，更優於 14 公斤草藥錠劑，以得到理論值為 3.0 % 重量（20% 固體）。

成分	百分率	克
樹薯澱粉糊精 (Staley)	39%	1950.00
HPMC/藥學塗覆物 E-50 (DOW/ShinEtsu)	10%	500.00
聚乙二醇 8000 (Union Carbide)	8%	400.00
HPMC/藥學塗覆物 E-15 (DOW/ShinEtsu)	5%	250.00
無水檸檬酸鈉 (ADM Corn Processing)	3%	150.00
礦物油 (Pennreco)	3%	150.00
二氧化鈦 (水) (Kronos)	32%	1600.00
	100%	5000

實施例 18 (橙色)

於本實施例中，本實施例配製物的成分如同於實施例 17，共同混合以形成塗覆懸浮液，及施用至錠劑，以得到薄膜塗覆物具有持久之光澤性，良好的薄膜黏合性，良好的薄膜透明度，除了塗覆錠劑係具有外塗覆層，且其製備

五、發明說明 (9)

自分散 37.5 克之實施例 1 配製物至 212.5 克的蒸餾水之內，及如同於實施例 17 地施用該透明外塗覆層溶液至本實施例之經塗覆錠劑且理論值重量於 15% 固體為 0.25%。所得之於本發明有色塗覆層上之透明外塗覆層具有極佳光澤性。

成 分	百 分 率	克
樹薯澱粉糊精 (Staley)	43.55%	2177.50
聚乙二醇 8000 (Union Carbide)	8%	400.00
HPMC/藥學塗覆物 E-50 (DOW/ShinEtsu)	10%	500.00
HPMC/藥學塗覆物 E-15 (DOW/ShinEtsu)	5.31%	265.50
礦物油 (Pennreco)	3%	150.00
FD&C 黃色 6 號, HT 15-18%	0.62%	31.00
二氧化鈦 (水) (Kronos)	29.52%	1476.00
	100%	5000

實施例 19 (紅色)

本實施例配製物的成分如同於實施例 17，共同混合以形成塗覆懸浮液，及施用至錠劑，以得到薄膜塗覆物具有持久之光澤性，良好的薄膜黏合性，良好的薄膜透明度，除了 450 克的本發明塗覆組成物被分散於 2550 克的蒸餾水以形成本發明之塗覆懸浮液。如同於實施例 18，一透明外塗覆層依據示於實施例 18 之步驟，被施用至本發明之經塗覆錠劑，所得之經本發明有色塗覆物塗覆之錠劑上之透明外塗覆層具有極佳光澤性。

五、發明說明(20)

成分	百分率	克
樹薯澱粉糊精 (Staley)	50%	2500.00
聚乙二醇 8000 (Union Carbide)	10%	500.00
HPMC/藥學塗覆物 E-50 (DOW/ShinEtsu)	8%	400.00
硬脂酸 (Witco)	4%	200.00
Alcolec F-100 (American Lecithin)	3%	150.00
藻酸鈉 (Kelco)	5%	250.00
二氧化鈦 (水) (Kronos)	5.05%	252.50
FD&C紅色 40號, HT 38-42%	13.53%	676.50
FD&C藍色 2號, HT 3-5%	1.42%	71.00
	100%	5000

實施例 20 (褐紅色)

於本實施例中，本實施例配製物的成分如同於實施例 13，共同混合以形成懸浮液，及施用至錠劑，以得到薄膜塗覆物具有持久之光澤性，良好的薄膜黏合性，及良好的薄膜透明度。

成分	百分率	克
樹薯澱粉糊精	29%	1450.00
葡萄糖	10%	500.00
PEG 8000	10%	500.00
硬脂酸	4%	200.00
HPMC E-50	8%	400.00
Alcolec F-100	3%	150.00

五、發明說明 (71)

藻酸鈉 XL	5%	250.00
FD&C紅色 40號, HT 38-42%	24.56%	1228.00
二氧化鈦	4.43%	221.50
FD&C藍色 2號, HT 11-15%	2.01%	100.50
	100%	5000

『滑亮』現象

本發明的薄膜塗覆物產生一獨特的現象，其係降低錠劑之摩擦係數，吾人稱之為『滑亮因素』或『滑亮』。本發明的薄膜塗覆物降低錠劑之摩擦係數，因此於施用該塗覆物至錠劑之期間或之後均可降低錠劑之摩擦係數，致使當該等錠劑於施用薄膜塗覆物期間於塗覆鍋翻轉時，及當被塗覆後之包裝步驟時倒出時可相互滑行或滑動或滑擦。換句話說，本發明的薄膜塗覆物給予錠劑光滑性而且可使錠劑更易於相互流動。

吾人發現，本發明的薄膜塗覆物產生錠劑摩擦係數的降低。當錠劑摩擦係數降低時，錠劑在塗覆鍋的床中更易流動因而創造空間令更多錠劑置入於塗覆鍋而被本發明塗覆物塗覆。於塗覆鍋中塗覆錠劑時，為了要維持所需之最適宜床幾何學和床流動，當使用本發明塗覆物塗覆時使用較大的錠劑量（鍋負載增加10-20%）。依此，因為更多錠劑同時被塗覆，使產能增加可被達成。

更進一步地，具有『滑亮』（即錠劑具有降低的錠劑摩擦係數）而相互滑動／滑擦之錠劑，當塗覆大量錠劑且

五、發明說明 (√)

具有當錠劑在塗覆鍋翻轉時傾向於龜裂之易碎邊緣時，其係特別有利。

因為具有本發明薄膜塗覆物之錠劑，較之於使用其他薄膜塗覆物塗覆之錠劑更易流動，具有『滑亮』之錠劑由塗覆鍋至包裝該等經塗覆錠劑的所需時間更少而可增加產能。

下列的測試 1，2，和 3 被用於比較得自於本發明薄膜塗覆物的『滑亮』及得自於其他薄膜塗覆物的『滑亮』（若存有）。具有下列塗覆配製物之薄膜塗覆物（得到 3 % 重量）被使用於每個測試：

配製物 A (OPADRY 塗覆組成物)

<u>成分</u>	<u>重量部份</u>
HPMC 6 CPS-Methocel E-6	31.720
HPMC 3 CPS-Methocel E-3	31.720
二氧化鈦 (水)	26.410
Peg 400 NF	8.000
FD&C 黃色 6 號, HT 15% -18%	1.150
多乙氧基醚 80 NF	1.000
	100.000

配製物 B (OPADRY II 塗覆組成物)

<u>成分</u>	<u>重量部份</u>
HPMC 3 CPS-Methocel E-3	30.330
二氧化鈦 (水)	29.450

五、發明說明(3)

麥芽糖糊精 (Star-Dri 5)	18.000
HPMC 6 CPS-Methocel E-6	9.340
三醋精 USP/EP/JPE-Eastman	7.500
Peg 8000 NF	2.500
HPMC-Methocel E50-LV Premium	2.330
FD&C黃色 6 號, HT 15% -18%	.550
	100.000

配製物 C (OPADRY II塗覆組成物)

<u>成分</u>	<u>重量部份</u>
二 氧 化 鈦 (水)	31.200
聚 糊 精 粉 末	23.600
HPMC 3 CPS-Methocel E-3	15.200
HPMC 6 CPS-Methocel E-6	15.200
三 醋 精 USP/EP/JPE-Eastman	6.000
HPMC-Methocel E50-LV Premium	5.000
Peg 8000 NF	2.000
FD&C黃色 6 號, HT 15% -18%	1.800
	100.000

配製物 D (OPADRY II塗覆組成物)

<u>成分</u>	<u>重量部份</u>
乳 糖 單 水 合 物 #316, NF, FF	40.000
HPMC 15 CP-藥 學 塗 覆 615	28.000
二 氧 化 鈦 (水)	22.500

五、發明說明 (24)

三 醋 精 USP/EP/JPE-Eastman	8.000
FD&C黃色 6 號 , HT 15% -18%	1.500
	100.000

配製物 E (OPADRY XD塗覆組成物)

<u>成 分</u>	<u>重 量 部 份</u>
二 氧 化 鈦 (水)	30.860
葡 萄 糖	28.084
麥 芽 醣 糊 精 (Star-Dri 1)	21.216
藻 酸 鈉 Kelgin-XL	5.440
HPMC 15 CPS-Methocel E-15	5.100
三 醋 精 USP/EP/JPE/Eastman	4.760
硬 脂 酸 PDR (Kosher)	2.720
FD&C黃色 6 號 , HT 15% -18%	1.140
Alcolec F-100	.680
	100.000

配製物 F (OPADRY NS塗覆組成物)

<u>成 分</u>	<u>重 量 部 份</u>
二 氧 化 鈦 (水)	36.516
樹 薯 澱 粉 糊 精 955 SR	30.670
HPMC-Methocel	10.000
E50-LV Premium	7.000
Peg 8000 NF PB-15Y-Y6-17	4.768
HPMC 15 CPS-Methocel E-15	4.046

五、發明說明 (5)

Alcolec F-100	4.000
Peg 400 NF	3.000
	100.000

配製物 F 為用於本發明薄膜塗覆物的範例配製物。

測試 1 - 流動速率之測量

第一組維生素係使用配製物 A 之薄膜塗覆物塗覆，第二組維生素係使用配製物 B 之薄膜塗覆物塗覆，第三組維生素係使用配製物 C 之薄膜塗覆物塗覆，第四組維生素係使用配製物 D 之薄膜塗覆物塗覆，第五組維生素係使用配製物 E 之薄膜塗覆物塗覆，及第六組維生素係使用配製物 F 之薄膜塗覆物塗覆。然後每一組之經塗覆維生素之流動速率係使用下列步驟測量以決定哪一種薄膜塗覆物可提供最高流動速率。

對於每一組維生素，Flodex Tester 流動計（由 Hanson Research 製造）之槽內裝填經塗覆維生素，但並未塞填至槽內。然後，Flodex Tester 流動計釋放門的釋放桿被拉開而經 46 公釐之孔由槽中釋放出錠劑，及由錠劑開始流出至錠劑停止的時間被測得。該步驟對每一組維生素重複 5 次，而且測定流動時間的平均長度和標準誤差。一定重量（於該測試中為 173 克維生素錠劑）之維生素被使用於整個測試期間。以配製物 A，B 及 D 製成之薄膜塗覆物塗覆之維生素錠劑無法於無助力下自 Flowdex Tester 之槽中流動，而需要利用提高 Flowdex Tester 槽之一側強迫流動。

五、發明說明(ㄗ)

此測試結果示於表 1 (a) 及座標圖 1 (a) 。

表 1 (a)

配製物	時間(秒)	標準誤差
A	1.674	1.0735
B	2.082	0.6543
C	1,302	0.1572
D	1.824	1.0211
E	1.36	0.1325
F	1.04	0.1736

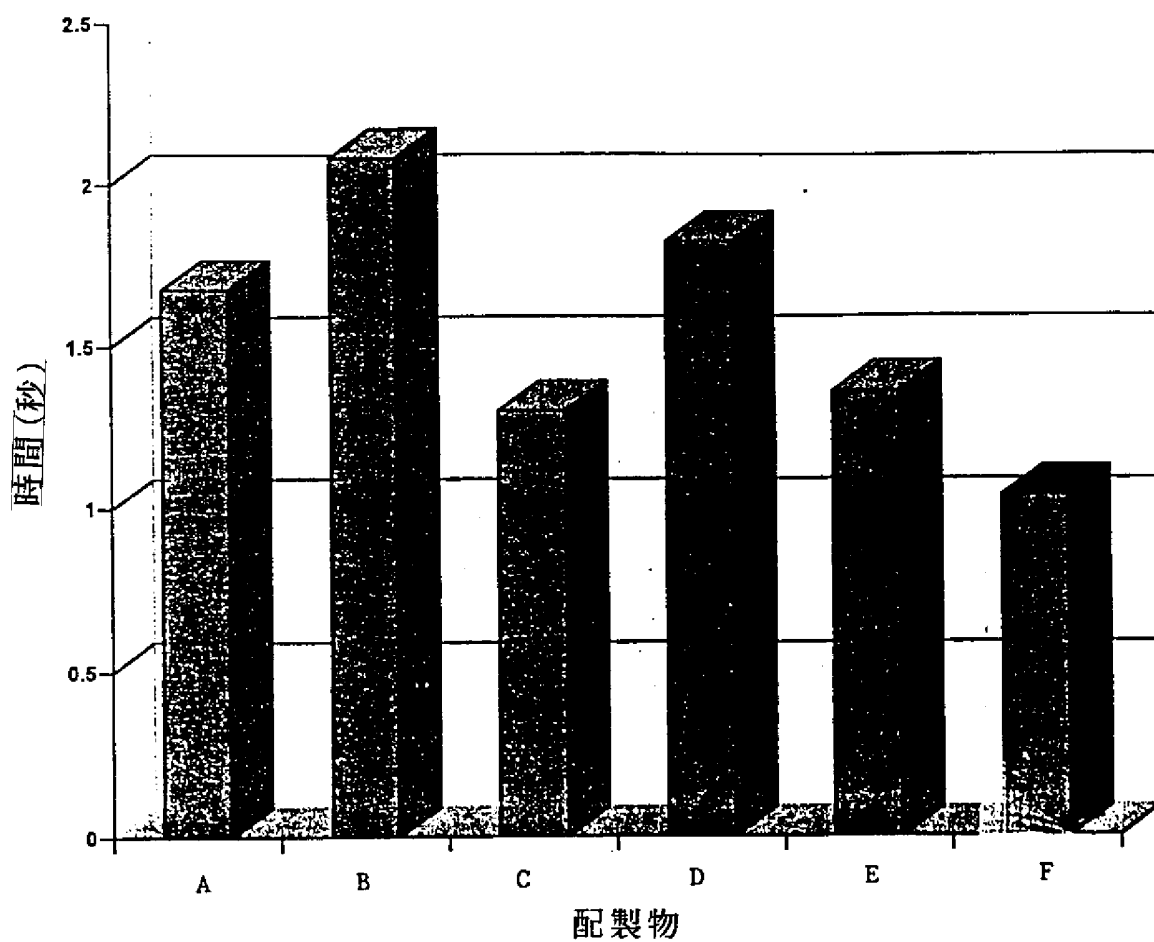
(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明 (27)

座標圖 1



(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明 (28)

第七組維生素係使用範例配製物 (配製物 G) 為本發明之薄膜塗覆物塗覆 (得到 3 % 重量) 。然後，經配製物 G 塗覆維生素的第一副組使用配製物 H 塗覆一光澤性外塗覆層 (得到 0.25 % 重量) ，及經配製物 G 塗覆的維生素錠劑的第二副組使用配製物 I ，其為本發明薄膜塗覆物之範例配製物，塗覆一透明的光澤性外塗覆層 (得到 0.25 % 重量) 。具有基於配製物 H 為透明的光澤性外塗覆層之經塗覆維生素之流動速率與具有基於配製物 I 為透明的光澤性外塗覆層之經塗覆維生素之流動速率使用上述測試 1 步驟測量以決定哪一種維生素具有最高流動速率。此測試結果示於表 1 (b) 及座標圖 1 (b) 。

配製物 G (OPADRY NS 塗覆組成物)

<u>成分</u>	<u>重量部份</u>
樹薯澱粉糊精	31.500
葡萄糖	7.500
HPMC E-50	12.000
HPMC E-15	10.000
Alcolec F-100	4.000
PEG 8000	7.000
PEG 400	3.000
TiO ₂	3.720
FD&C 紅色 40 號， HT 38-42 %	19.190
FD&C 藍色 2 號， HT 11-14 %	2.090

五、發明說明(59)

100.000

配製物 H (OPADRY 透明塗覆組成物)

<u>成分</u>	<u>重量部份</u>
HPMC 6 CPS-藥學塗覆 606	90.900
PEG 400 NF	4.550
PEG 8000 NF	4.550
	100.000

配製物 I (OPADRY NS 塗覆組成物)

<u>成分</u>	<u>重量部份</u>
樹薯澱粉糊精 955 SR	72.900
葡萄糖	10.100
Alcolec F-100	10.000
鈉 CMC	5.000
檸檬酸鈉, FCC, USP	2.000
	100.000

表 1 (b)

<u>配製物</u>	<u>時間(秒)</u>
H	1.36
I	1.26

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

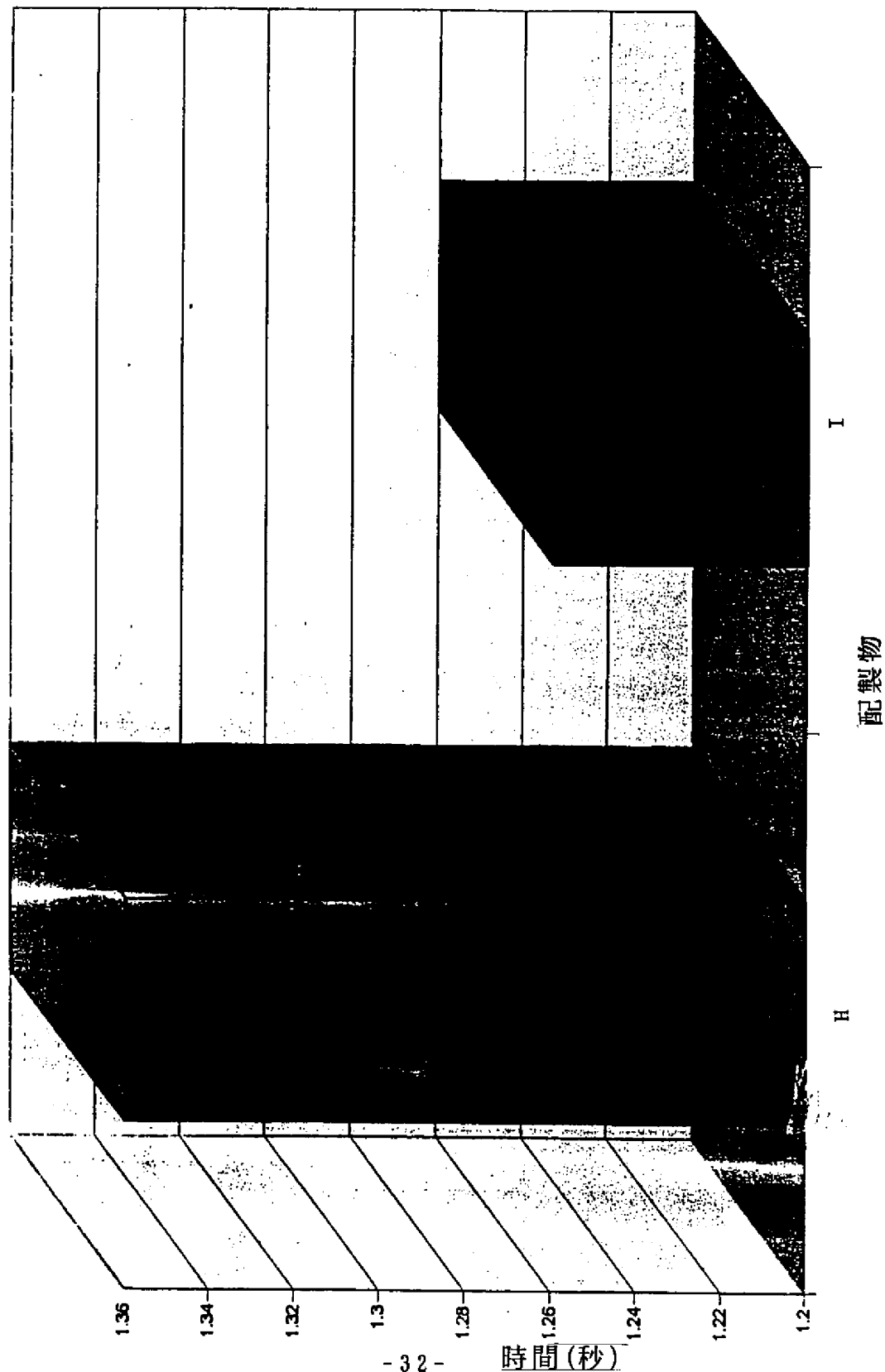
裝

訂

人

五、發明說明(30)

座標圖 1 (b) 流動速率之測定



- 32 -

時間(秒)

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明 (31)

如示於上述的測試結果，經本發明薄膜塗覆物（配製物 F 及配製物 I）塗覆的維生素錠劑較之於以其他薄膜塗覆物塗覆的維生素錠劑更易於流動，其足以說明本發明薄膜塗覆物所提供的滑亮因素。

測試 2 - 停止角度

第一組維生素係使用配製物 A 之薄膜塗覆物塗覆，第二組維生素係使用配製物 B 之薄膜塗覆物塗覆，第三組維生素係使用配製物 C 之薄膜塗覆物塗覆，第四組維生素係使用配製物 D 之薄膜塗覆物塗覆，第五組維生素係使用配製物 E 之薄膜塗覆物塗覆，及第六組維生素係使用配製物 F 之薄膜塗覆物塗覆。

然後每一組之經塗覆維生素之停止角度係使用下列步驟測量。

對於每一組維生素，1.0 公斤的維生素被放置在具有直徑為 2.75 公分孔的漏斗，該孔最初被塞住。漏斗以裝置於臺上的支撐環支持致使漏斗底部高於相對表面 4 1/2 吋。維生素被置入漏斗內，塞子由孔移除以令錠劑經孔由漏斗中流出使於相對表面形成錠劑堆。該堆的角度（停止角度）被測量。該步驟對每一組維生素重複 3 次，而且每組維生素之平均停止角度被測量。經本發明薄膜塗覆物（配製物）塗覆的該組錠劑為唯一一組未受阻礙流動的錠劑。

此測試結果示於表 2 及座標圖 2。

表 2

五、發明說明(32)

<u>配製物</u>	<u>停止角度(度)</u>
A	44.33
B	41.33
C	41.67
D	40.63
E	29
F	20

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

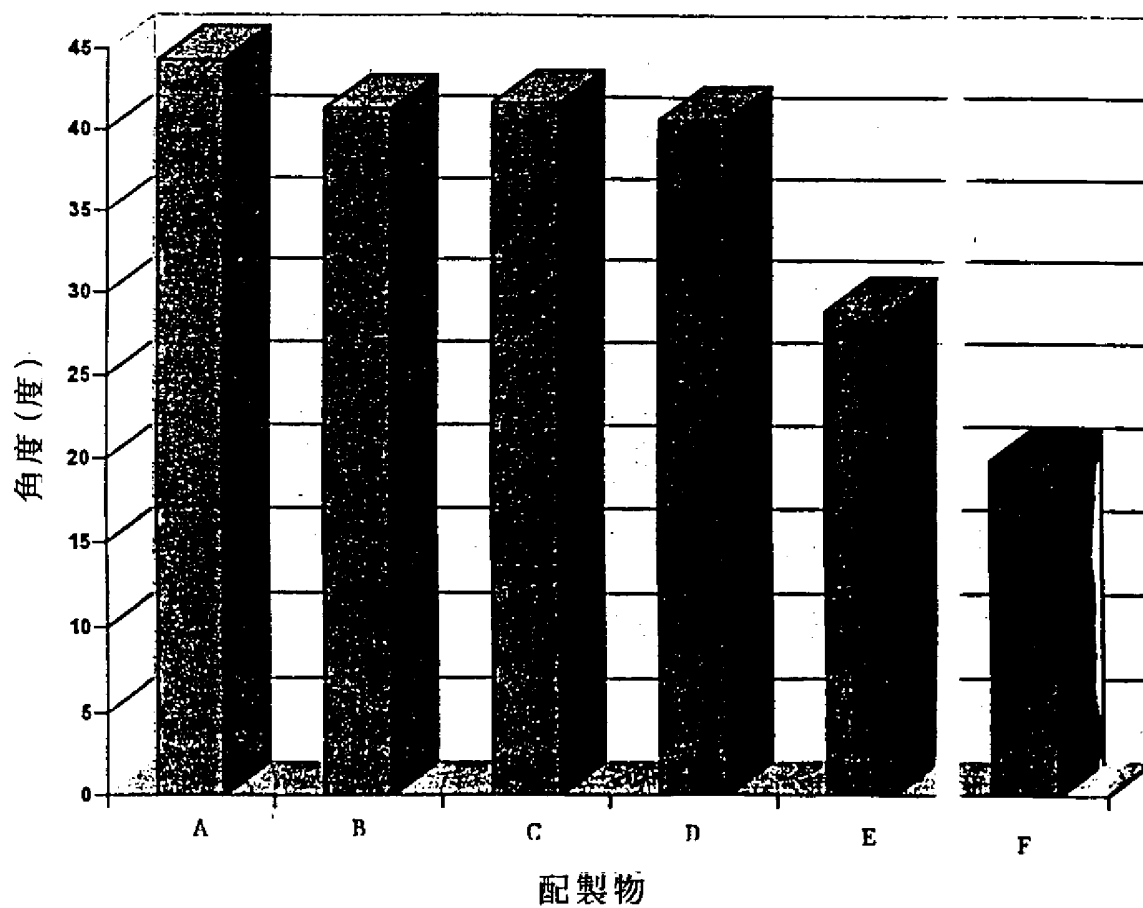
裝

訂

夾

五、發明說明(33)

座標圖 2



(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明 (34)

如示於上述的測試結果，經本發明薄膜塗覆物（配製物 F）塗覆的維生素錠劑具有最小的停止角度，其足以說明本發明薄膜塗覆物所提供的滑亮因素。

測試 3 - 差異角度之測量

第一組維生素係使用配製物 A 之薄膜塗覆物塗覆，第二組維生素係使用配製物 B 之薄膜塗覆物塗覆，第三組維生素係使用配製物 C 之薄膜塗覆物塗覆，第四組維生素係使用配製物 D 之薄膜塗覆物塗覆，第五組維生素係使用配製物 E 之薄膜塗覆物塗覆，及第六組維生素係使用配製物 F 之薄膜塗覆物塗覆。

第七組維生素係使用範例配製物（配製物 G）為本發明之薄膜塗覆物塗覆（得到 3 % 重量）。然後，經配製物 G 塗覆維生素的第一副組使用配製物 H 塗覆一光澤性外塗覆層（得到 0.25 % 重量），及經配製物 G 塗覆的維生素錠劑的第二副組使用配製物 I，其為本發明薄膜塗覆物之範例配製物，塗覆一透明的光澤性外塗覆層（得到 0.25 % 重量）。

經塗覆維生素的每一組（第 1 - 6 組及第七組之第 1 及 2 副組）差異角度係使用下列步驟測量以建立滑亮程度的數字數據。差異角度為未經塗覆錠劑的錠劑床頂端和經塗覆錠劑的錠劑床頂端之間的降落程度。

3.5 公斤的未經塗覆維生素被置於 0'Hara Labcoat I 塗覆鍋（—15吋的鍋），及未塗覆錠劑以每分鐘三個迴轉

五、發明說明 (35)

的鍋迴轉速度於塗覆鍋內翻轉兩個迴轉。如圖 1 所示，第一條線條劃於塗覆鍋後壁，其沿著未塗覆錠劑之錠劑床頂端之平面接近與平行。

未經塗覆錠劑然後由塗覆鍋中移出。

對於經塗覆維生素的每一組（第 1 — 6 組及第七組之第 1 及 2 副組），3.5 公斤的經塗覆維生素被置於塗覆鍋，及未塗覆錠劑以每分鐘三個迴轉的鍋迴轉速度於塗覆鍋內翻轉兩個迴轉。若該床幾何學與以第一條線條標記之未經塗覆錠劑床幾何學不符時，第二條線條劃於塗覆鍋後壁，其沿著未塗覆錠劑之錠劑床頂端之平面接近與平行。

為了測定未經塗覆錠劑和經塗覆錠劑之間之差異角度（錠劑床之末端高度水平降落程度），吾人測量於 1）沿著塗覆鍋後壁的水平線，其與未經塗覆錠劑床最終部份的末端高度交錯，及 2）由塗覆錠劑床最終部份的末端高度至塗覆鍋後壁的一點，該點係上述之水平線與沿著塗覆鍋後壁且平分塗覆鍋之垂直線相交錯，兩者之間所形成之角度。

上述之測試步驟對每一組（第 1 — 6 組及第七組之第 1 及 2 副組）施行，及測試結果示於表 3 並於圖 1 — 7 中說明。

依據表 3 中之數據和圖 1 — 7，基於配製物 A，B，C 及 D 之薄膜塗覆物並未降低錠劑之摩擦係數，因此，如圖 1 — 5 所示，基於配製物 A，B，C 及 D 之經塗覆錠劑

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

五、發明說明 (36)

之床幾何學與未經塗覆錠劑之床幾何學相符。

基於配製物 E 及 H 之薄膜塗覆物僅稍微降低錠劑之摩擦係數，因此，基於配製物 E（參見圖 6）及 H 之經塗覆錠劑相較於未經塗覆錠劑之錠劑床幾何學，該錠劑床幾何學僅些微降低（僅 7 度的差異角度）。

以基於本發明配製物 F 及 I 之薄膜塗覆物顯著降低錠劑摩擦係數，因此，基於配製物 F 及 I 之經塗覆錠劑相較於未經塗覆錠劑之錠劑床幾何學，該錠劑床幾何學顯著降低（對配製物 F（參見圖 7）為 19 度及對配製物 I 為 20 度之差異角度）。

表 3

配製物	微分角度 (度)
A	0
B	0
C	0
D	0
E	7
F	19
H	7
I	20

如示於上述的測試結果，經本發明薄膜塗覆物（配製物 F 及 I）塗覆的錠劑提供最大的差異角度，其足以說明本發明薄膜塗覆物所提供的滑亮因素。

五、發明說明(37)

優異性

本發明提供一種薄膜塗覆物，其具有持久光澤性，良好薄膜黏合性，和良好薄膜透明度。

本發明亦提供一種薄膜塗覆物，其可使用於維生素錠劑，草藥錠劑，和藥學錠劑作為光澤性塗覆物且具有持久光澤性，對不易黏合之基質，例如貝殼鈣，可完全黏合，及無霜狀與透明。

本發明所製成之塗覆物可掩飾被塗覆基質之氣味，當處理並不具有愉快氣味的維生素和草藥錠劑時特別地有利。

本發明於藥學錠劑上之塗覆物提供一光澤性，優雅性的塗飾而無需於經塗覆之有色錠劑上施用一透明外塗覆層。然而，於具有本發明塗覆物之經塗覆有色錠劑上施用一透明外塗覆層，可對錠劑進一步增高塗飾。

本發明塗覆物於藥學錠劑上可提高極細微標記之明瞭度。

本發明之水性塗覆溶液／懸浮液／分散液所具有之黏度顯著地低於基於羥基丙基甲基纖維素，和麥芽醴糊精之塗覆懸浮液所具有之黏度。舉例來說，實施例1配製物之黏度於30%固體水平為18.5 cP，於40%固體為87.5 cP，及於50%固體為381 cP。因此，因為塗覆物所得重量之錠劑可減少0.5%至0.75%，其比以習用技藝塗覆物系統有關的所得重量之錠劑更實質上低，且仍然獲得具有極佳

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明 (38)

光澤性之經塗覆錠劑。亦及，由於本發明塗覆溶液／懸浮液／分散液的較低黏度，其於塗覆步驟期間可減少噴霧裝置的可能障礙，及本發明塗覆懸浮液能夠使用的固體含量相較於習用技藝系統所建議使用者為高。

本發明薄膜塗覆物亦造成錠劑摩擦係數的降低，而且由於此結果，錠劑於塗覆鍋的床中具有較佳流動。由於這種較好佳錠劑流動，鍋承載可增加10-20%而能維持錠劑塗覆所須的最佳床幾何學和床流動。因此，由為更多的錠劑可被同時塗覆所以產能的增加可被達成。

進一步地，藉由本發明薄膜塗覆物所獲得的錠劑摩擦係數降低，錠劑於塗覆鍋的床流動更佳因而於塗覆步驟期間降低邊緣碎裂／邊緣老化。

具有本發明『滑亮』之錠劑亦可因為經塗覆錠劑自塗覆鍋至包裝的處理經塗覆錠劑所需時間更少而增加產能，此係因為具有本發明薄膜塗覆物之錠劑比經其他薄膜塗覆物塗覆之錠劑流動更佳。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

四、中文發明摘要(發明之名稱：)

以糊精為基礎之薄膜塗覆物及薄膜塗覆組成物

一種形成塗覆懸浮液用於薄膜塗覆營養補充劑、藥學錠劑、和相似者之乾式薄膜塗覆組成物，其包含一糊精，和一防黏劑。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

英文發明摘要(發明之名稱：)

FILM COATINGS AND FILM COATING COMPOSITIONS BASED ON DEXTRIN

A dry film coating composition for forming a coating suspension for film coating nutritional supplements, pharmaceutical tablets, and the like, comprising a dextrin and a detackifier.

修正

本 年 月 日

補充 90.5.17

A8
B8
C8
D8

六、申請專利範圍

1. 一種形成塗覆懸浮液用於薄膜塗覆營養補充劑、藥學錠劑、和相似者之乾式薄膜塗覆組成物，其包含
樹薯粉糊精，和
防黏劑，
樹薯粉糊精為組成物之 5 % 至 97 % 重量，
防黏劑為礦物油，棕櫚蠟，經乙醯化單甘油脂，卵磷脂，硬脂酸鎂，或相關之組合，及
防黏劑為組成物之 1 % 至 15 % 重量。
2. 根據申請專利範圍第 1 項之組成物，其中糊精為組成物之 35 % 至 75 % 重量。
3. 根據申請專利範圍第 1 項之組成物，其中糊精為組成物之 65 % 至 75 % 重量。
4. 根據申請專利範圍第 1 項之組成物，其中防黏劑為組成物之 7.5 % 至 10 % 重量。
5. 根據申請專利範圍第 1 項之組成物，其進一步包含一助薄膜形成劑。
6. 根據申請專利範圍第 5 項之組成物，其中助薄膜形成劑為葡萄糖，聚乙烯基吡咯烷酮（PVP），羥基丙基甲基纖維素，甲基纖維素，羥基丙基纖維素（HPC），羥基甲基纖維素鈉（CMC 鈉），麥芽糖糊精，藻酸鈉，PG 藻酸鹽，聚乙烯醇（PVA），和相關之組合。
7. 根據申請專利範圍第 5 項之組成物，其中助薄膜形成劑範圍為組成物之大於 0 % 至約 55 % 重量。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

六、申請專利範圍

8. 根據申請專利範圍第5項之組成物，其中助薄膜形成劑範圍為組成物之大於3.5%至約10%重量。

9. 根據申請專利範圍第7項之組成物，其中助薄膜形成劑為羧基甲基纖維素鈉（CMC 鈉）且範圍為組成物之約40-55%重量。

10. 根據申請專利範圍第1項之組成物，其進一步包含一增塑劑。

11. 根據申請專利範圍第10項之組成物，其中增塑劑為聚乙二醇，丙二醇，甘油，三醋精，乙醯基三乙基檸檬酸酯，三乙基檸檬酸酯，三丁基檸檬酸酯，或乙醯基三丁基檸檬酸酯。

12. 根據申請專利範圍第10項之組成物，其中增塑劑範圍為組成物之大於0%至約15%重量。

13. 根據申請專利範圍第10項之組成物，其中增塑劑範圍為組成物之7.5%至10%重量。

14. 根據申請專利範圍第10項之組成物，其中增塑劑範圍為組成物之3.5%至7.5%重量。

15. 根據申請專利範圍第1項之組成物，其進一步包含一界面活性劑。

16. 根據申請專利範圍第15項之組成物，其中界面活性劑為多乙氧基醚80。

17. 根據申請專利範圍第15項之組成物，其中界面活性劑範圍為組成物之大於0%至約2%重量。

六、申請專利範圍

18. 根據申請專利範圍第15項之組成物，其中界面活性劑範圍為組成物之大於0.5%至約1%重量。

19. 根據申請專利範圍第1項之組成物，其進一步包含一流動助劑。

20. 根據申請專利範圍第19項之組成物，其中流動助劑為硬脂酸。

21. 根據申請專利範圍第19項之組成物，其中流動助劑範圍為組成物之大於0%至約10%重量。

22. 根據申請專利範圍第19項之組成物，其中流動助劑範圍為組成物之大於2%至約5%重量。

23. 根據申請專利範圍第1項之組成物，其進一步包含一防腐劑。

24. 根據申請專利範圍第23項之組成物，其中防腐劑為檸檬酸鈉。

25. 根據申請專利範圍第23項之組成物，其中防腐劑範圍為組成物之大於0%至約5%重量。

26. 根據申請專利範圍第23項之組成物，其中防腐劑範圍為組成物之大於1%至約2%重量。

27. 根據申請專利範圍第1項之組成物，其進一步包含

一薄膜形成助劑，和

二氧化鈦。

28. 根據申請專利範圍第27項之組成物，其中

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

六、申請專利範圍

糊精範圍為乾式薄膜組成物之約30%至約50%重量，

助薄膜形成劑範圍為乾式薄膜組成物之約5%至約50%重量，及

二氧化鈦範圍為乾式薄膜組成物之約20%至約50%重量。

29. 根據申請專利範圍第27項之組成物，其中糊精範圍為乾式薄膜組成物之約35%至約40%重量，

防黏劑範圍為乾式薄膜組成物之約2%至約5%重量，

薄膜形成助劑範圍為乾式薄膜組成物之約5%至約20%重量，

二氧化鈦範圍為乾式薄膜組成物之約25%至約40%重量。

30. 根據申請專利範圍第27項之組成物，其進一步包含一增塑劑。

31. 根據申請專利範圍第27項之組成物，其進一步包含一界面活性劑。

32. 根據申請專利範圍第27項之組成物，其進一步包含一流動助劑。

33. 根據申請專利範圍第27項之組成物，其進一步包含一防腐劑。

34. 根據申請專利範圍第27項之組成物，其進一步包含一增塑劑，一界面活性劑，一流動助劑，和一防腐劑，

增塑劑範圍為組成物之約1%至約15%重量，

界面活性劑範圍為組成物之約1%至約2%重量，

六、申請專利範圍

流動助劑範圍為組成物之大於0%至約10%重量，和
防腐劑範圍為組成物之約1%至約4%重量。

35. 根據申請專利範圍第29項之組成物，其進一步包含一增塑劑，一界面活性劑，一流動助劑，和一防腐劑，

增塑劑範圍為組成物之約7.5%至約10%重量，

界面活性劑範圍為組成物之約0.5%至約1%重量，

流動助劑範圍為組成物之約2%至約5%重量，和

防腐劑範圍為組成物之約2%至約3%重量。

36. 根據申請專利範圍第1項之組成物，其進一步包含

一薄膜形成助劑，和

一著色劑。

37. 根據申請專利範圍第36項之組成物，其中糊精範圍為乾式薄膜組成物之約35%至約75%重量，

防黏劑範圍為乾式薄膜組成物之約1%至約10%重量，

薄膜形成助劑範圍為乾式薄膜組成物之約5%至約50%重量，

著色劑範圍為乾式薄膜組成物之約0.1%至約40%重量。

38. 根據申請專利範圍第36項之組成物，其中糊精範圍為乾式薄膜組成物之約45%至約55%重量，

防黏劑範圍為乾式薄膜組成物之約2%至約5%重量，

薄膜形成助劑範圍為乾式薄膜組成物之約5%至約20%重

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

六、申請專利範圍

量，

著色劑範圍為乾式薄膜組成物之約15%至約25%重量。

39. 根據申請專利範圍第36項之組成物，其進一步包含一增塑劑。

40. 根據申請專利範圍第36項之組成物，其進一步包含一界面活性劑。

41. 根據申請專利範圍第36項之組成物，其進一步包含一流動助劑。

42. 根據申請專利範圍第36項之組成物，其進一步包含一防腐劑。

43. 根據申請專利範圍第37項之組成物，其進一步包含一增塑劑，一界面活性劑，一流動助劑，和一防腐劑，

增塑劑範圍為組成物之大於0%至約15%重量，

界面活性劑範圍為組成物之大於0%至約2%重量，

流動助劑範圍為組成物之大於0%至約10%重量，和

防腐劑範圍為組成物之大於0%至約5%重量。

44. 根據申請專利範圍第38項之組成物，其進一步包含一增塑劑，一界面活性劑，一流動助劑，和一防腐劑，

增塑劑範圍為組成物之約7.5%至約10%重量，

界面活性劑範圍為組成物之約0.5%至約1%重量，

流動助劑範圍為組成物之約2%至約5%重量，和

六、申請專利範圍

防腐劑範圍為組成物之約2%至約3%重量。

45. 一種以薄膜塗覆物塗覆例如營養補充劑、藥學錠劑、和相似者之基質之方法，其包含下列步驟

混合樹薯粉糊精和防黏劑至水中以形成水性塗覆懸浮液，

樹薯粉糊精為組成物之5%至97%重量，防黏劑為礦物油、棕櫚蠟、經乙醯化單甘油酯、卵磷脂、硬脂酸鎂、或相關之組合，及

防黏劑為組成物之1%至15%重量，施用有效量之該水性塗覆懸浮液至該基質以形成於該基質上之薄膜塗覆物，和

乾燥於該基質上之薄膜塗覆物。

46. 根據申請專利範圍第45項之方法，其包括分散一薄膜形成助劑至水性塗覆懸浮液。

47. 根據申請專利範圍第45項之方法，其包括分散一增塑劑至水性塗覆懸浮液。

48. 根據申請專利範圍第45項之方法，其包括分散一界面活性劑至水性塗覆懸浮液。

49. 根據申請專利範圍第45項之方法，其包括分散一流動助劑至水性塗覆懸浮液。

50. 根據申請專利範圍第45項之方法，其包括分散一防腐劑至水性塗覆懸浮液。

51. 根據申請專利範圍第45項之方法，其包括分

六、申請專利範圍

散一薄膜形成助劑和二氧化鈦至水性塗覆懸浮液。

5 2 . 根據申請專利範圍第 5 1 項之方法，其中糊精範圍為乾式薄膜組成物之約 30% 至約 50% 重量，助薄膜形成劑範圍為乾式薄膜組成物之約 5 % 至約 50% 重量，

二氧化鈦範圍為乾式薄膜組成物之約 20% 至約 50% 重量。

5 3 . 根據申請專利範圍第 4 5 之方法，其進一步包含一薄膜形成助劑，和一著色劑。

5 4 . 根據申請專利範圍第 5 3 項之方法，其中糊精範圍為乾式薄膜組成物之約 35% 至約 75% 重量，防黏劑範圍為乾式薄膜組成物之約 1 % 至約 10% 重量，薄膜形成助劑範圍為乾式薄膜組成物之約 5 % 至約 50% 重量，

著色劑範圍為乾式薄膜組成物之約 0.1% 至約 40% 重量。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

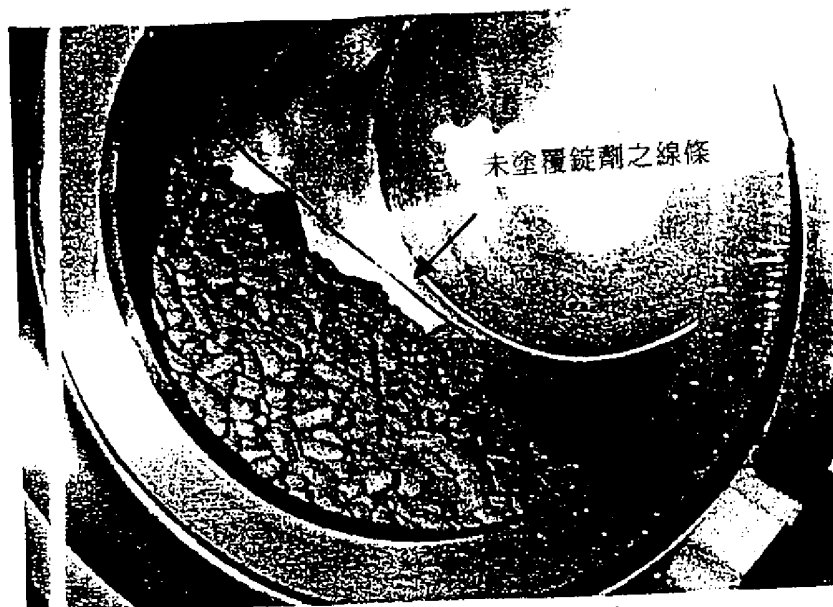


圖 1

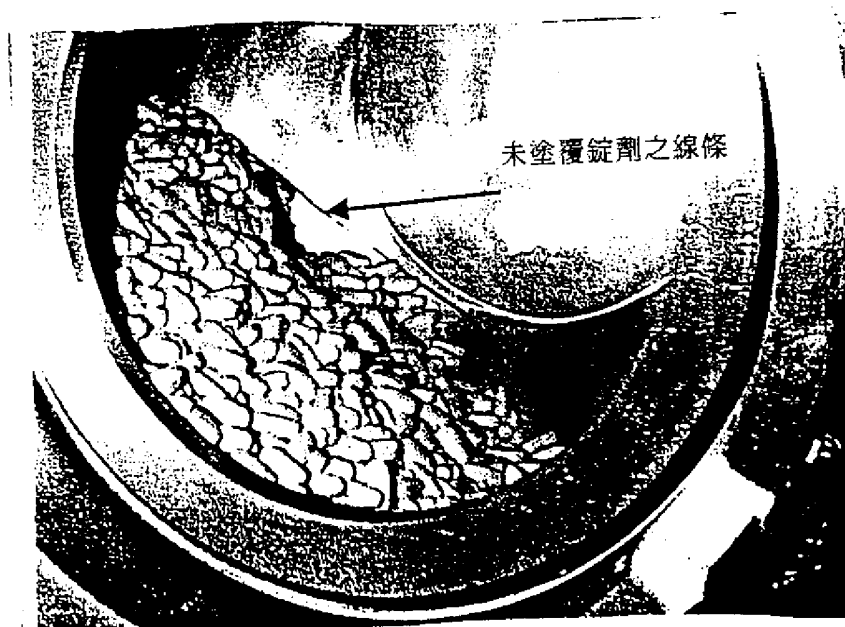


圖 2



圖 3

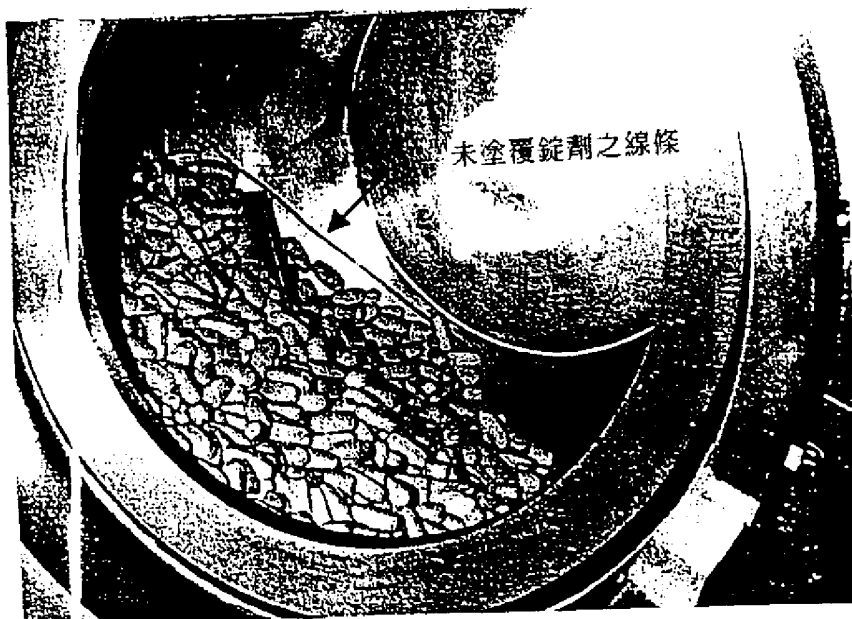


圖 4

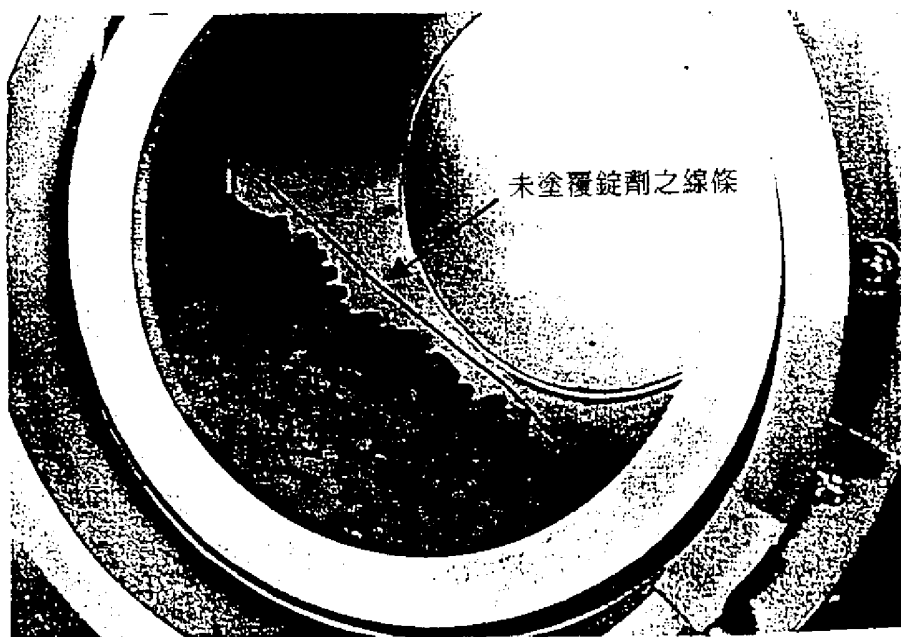


圖 5

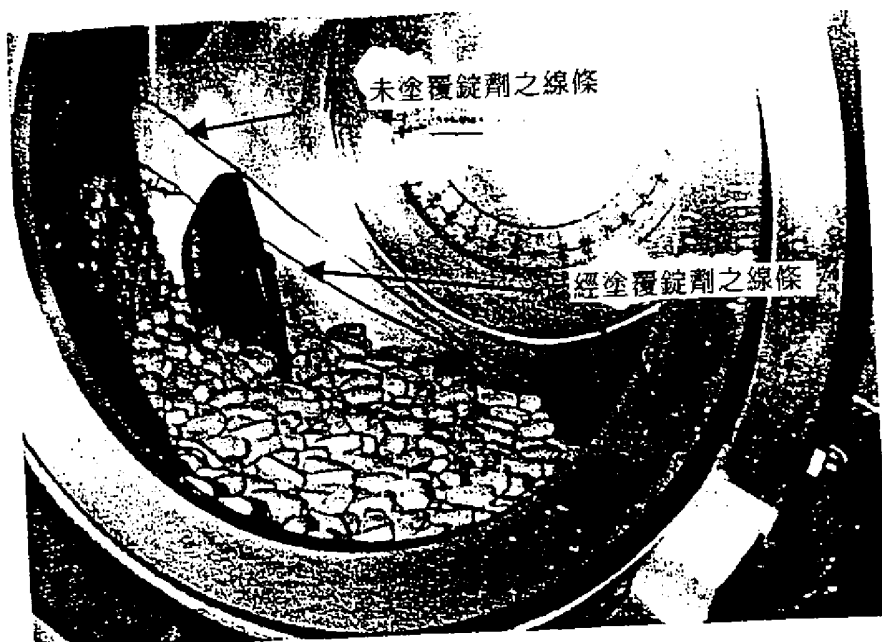


圖 6

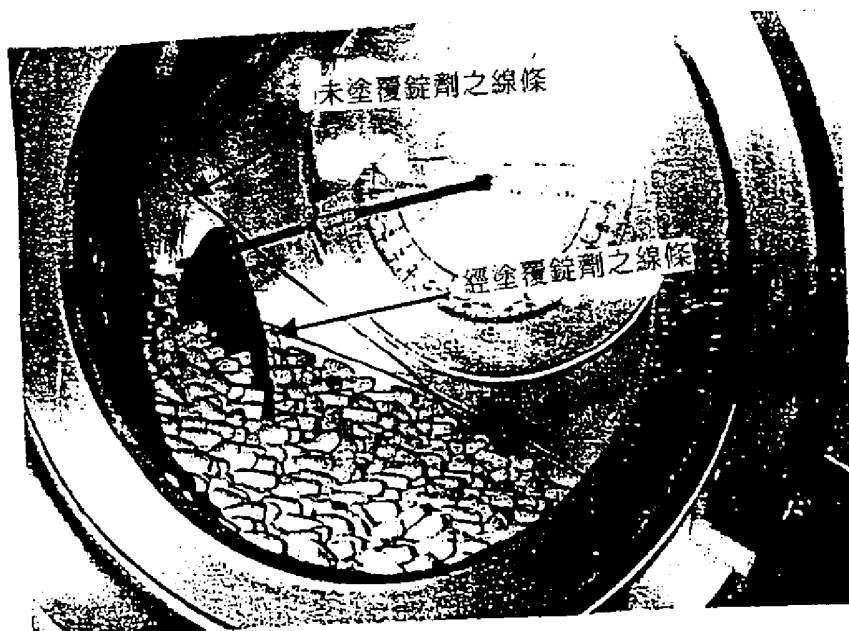


圖 7

修正

本 年 月 日

補充 90.5.17

A8
B8
C8
D8

六、申請專利範圍

1. 一種形成塗覆懸浮液用於薄膜塗覆營養補充劑、藥學錠劑、和相似者之乾式薄膜塗覆組成物，其包含
樹薯粉糊精，和
防黏劑，
樹薯粉糊精為組成物之 5 % 至 97 % 重量，
防黏劑為礦物油，棕櫚蠟，經乙醯化單甘油脂，卵磷脂，硬脂酸鎂，或相關之組合，及
防黏劑為組成物之 1 % 至 15 % 重量。
2. 根據申請專利範圍第 1 項之組成物，其中糊精為組成物之 35 % 至 75 % 重量。
3. 根據申請專利範圍第 1 項之組成物，其中糊精為組成物之 65 % 至 75 % 重量。
4. 根據申請專利範圍第 1 項之組成物，其中防黏劑為組成物之 7.5 % 至 10 % 重量。
5. 根據申請專利範圍第 1 項之組成物，其進一步包含一助薄膜形成劑。
6. 根據申請專利範圍第 5 項之組成物，其中助薄膜形成劑為葡萄糖，聚乙烯基吡咯烷酮（PVP），羥基丙基甲基纖維素，甲基纖維素，羥基丙基纖維素（HPC），羥基甲基纖維素鈉（CMC 鈉），麥芽糖糊精，藻酸鈉，PG 藻酸鹽，聚乙烯醇（PVA），和相關之組合。
7. 根據申請專利範圍第 5 項之組成物，其中助薄膜形成劑範圍為組成物之大於 0 % 至約 55 % 重量。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂