2020014508

English Page

首 页 新闻中心 法规与政策 信息公开 科学研究 数据查询 申请人之窗 交流与反馈 临床试验登记 BE试验备案平台

原料药、药用辅料和药包材登记信息公示

登记类型: ○ 原料药登记数据 ◉ 药用辅料登记数据 ○ 药包材登记数据

数据范围: ○ 全部 ◉ 已激活 ○ 已失效

查询条件: 新非尔

登记号	品种名称	企业名称	企业地址	产品来源	包装规格	规格	更新日期	与制剂共同审评审批结果	备注
F20180000264	羟丙基甲基纤维素2910	上海新非尔生物制药工程技术有限公司;上海新非尔生物制药工程技术有限公司;	浦东新区产业园区在场9队内;浦东新区春晓路658号;	国产	药用低密度聚乙烯袋,每袋25kg;药用低密度聚乙烯袋,每袋5kg;	/	2019-06-25	A	

共 1条记录,每页 20 条 当前第 1页 共 1 页

注："与制剂共同审评审批结果"释义：

符号	代表含义
A	已批准在上市制剂使用的原料辅料/包材。
A*	单独申报且已通过技术审评，但尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材。
A#	已批准在上市制剂使用的原料辅料/包材，发生影响产品质量的重大变更（如生产工艺发生重大变更、生产场地变更等），变更后的产品尚未通过与制剂共同审评审批。
I	尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材。

2020014508

胃溶型薄膜包衣预混剂质量标准

本产品是已有法定标准的各种辅料的混合物，其中含有在水或人工胃液中溶解的成膜剂，因此适用于固体制剂的胃溶薄膜包衣。

【性状】 本产品由多种不同颜色的着色剂和药用辅料调配而成、外观为色泽均匀的干燥粉末，在乙醇-水或纯水中可均匀地溶解分散。

【检查】

1. 外观：

①称取适量本产品（约2-5g），用刮膜器铺展在单面涂膜的白卡纸上，应为分散而均匀的干燥粉末，不含杂质。

②称取适量本产品（约20g），放入五号筛后振动，应有95%粉末通过，余下粉末应通过四号筛。

2. 色差：

①仪器法：

准确称取规定的溶剂和供试样品，先将溶剂放入搅拌器中，预先搅拌，然后加入供试样品，增加搅拌速度，使形成高速搅拌状态，连续搅拌40～50分钟，制备成可供制作标准色卡的混悬浆。

取（20×30）cm左右的单面涂膜白卡纸一张，将供试用的混悬浆缓慢倒在白卡纸的未涂膜面上，用特制的弹簧钢刮膜器整齐均匀地刮平表面形成薄层，应无气泡，无刮膜器痕迹，然后将该卡片置于50-52℃烘箱中干燥约20分钟、取出后切去四边，制成（4×6）cm左右供试用标准卡片。每种颜色按不同浓度分别制成六张卡片备用。采用测色色差计对每一色卡进行标定，将色差计校正后，首先设定标准白卡的基准值（X·Y·Z值），然后设定每一色标的测色坐标L，a，b值，每一色卡经测色色差计自动读数进行标定后制成标准色卡，该色的坐标值可作为标准值备用。

供试产品的测色，则根据USP23版收载的计算公式，计算供试样品与标准品的色差（△E）值：

$$\Delta E = [(\Delta L)^2 + (\Delta a)^2 + (\Delta b)^2]^{1/2}$$

公式中的△L，△a，△b，是样品的L，a，b值与标准值之差。

△E值应不超过规定的合格标准值。

ÓÉ É¨ÃèÈ«ÄÜÍõ É¨Ãè´´½

②目测法：

按照上述制备标准卡片的方法制备成标准色卡和供试用卡片，在标准照明条件下，用肉眼进行目测，标准色卡和供试卡片之间应无明显差异。若略有差异，应界于标准色卡与以前已确定为合格的样品之间。

3. 灰份（灼烧残渣）

取本产品约1.0g，按中国药典2015版四部（通则0841）方法检查。

灰份＝（灼烧后的样品重/灼烧前的样品重）×100%

灰份应在规定的范围内。

【类别】 药用辅料。

【储藏】 常温下干燥处密闭存放。

表1. 一般情况下制备预混剂供试混悬液所需的物料量：

水溶型

规格	胃溶型
预混剂称量	30g
纯水	70g

醇溶型

规格	胃溶型
预混剂称量	30g
75%乙醇	90g

表 2. 预混剂色差（△E）的合格标准：

亮度范围	白	黄	奶黄	橙	粉红	红	紫红	紫	蓝	绿	棕	灰	黑
L≤35	—	3.0	3.0	3.0	2.5	2.5	2.5	3.0	3.0	3.0	2.5	—	2.5
35＜L≤45	—	3.0	2.5	2.5	2.5	2.0	2.5	3.0	3.0	3.0	2.5	—	2.0
45＜L≤55	—	3.0	2.5	2.5	2.5	2.0	2.0	2.5	2.5	2.5	2.0	—	2.0
55＜L≤70	—	3.0	2.0	2.0	2.0	1.5	1.5	2.5	2.0	2.0	1.5	1.5	1.5
70＜L≤80	1.0	2.5	2.0	2.0	1.5	1.5	1.5	2.0	2.0	2.0	1.5	1.5	1.5
80＜L	1.0	2.5	1.5	2.0	1.0	1.0	1.0	2.0	1.5	1.5	1.0	1.0	—

注：预混剂的色差标准值可由 L 值和其所属亮度系列表中查出。

2020014508

ÓÉ É¨ÃèÈ«ÄÜÍõ É¨Ãè´´½¨

表 3、预混剂所含组分的理论灰分值：

品名	灰分（%）
羟丙甲纤维素	0
聚乙二醇	0
乙基纤维素	0
聚丙烯酸树脂	0
二氧化钛	100
氧化铁（红）	100
氧化铁（黄）	85
氧化铁（黑）	100
滑石粉	100
柠檬酸三乙酯	0
色淀 11-14%	60.46
色淀 20%	55.33
色淀 38-42%	41.67
色淀 50%	34.86
色淀 15-17%	58.07
色淀 28-31%	48.84
色淀 19-23%	54.65
色淀 36-39%	43.38
色淀 15-18%	57.73
色淀 30-34%	47.13
色淀 24%	52.6
色淀 25-27%	51.23
色淀 18-24%	54.65
色淀 3-5%	66.27
色淀 25%	51.92
色淀 11-13%	60.80
乳糖	0
微晶纤维素	0
吐温 80	0

ÓÉ É¨ÃèÈ«ÄÜÍõ É¨Ãè´´½

质量标准说明：

1. 本品的质量标准是参照市售的同类产品的生产质量标准制定的。

2. 由于本品是已有合格辅料的混合物，因而其安全性不存在问题。相对而言，新菲尔较重要的质量指标是颜色的批间差异。本品通过控制样品与标准品的色差，有效地保证了颜色的批间一致性。本标准中采用的仪器法为美国药典 23 版 1860 页收载，仪器法被认为是一种客观、精确的测定色差的办法。但是在某些情况下，如没有反射分光光度仪，或者某些颜料的特殊特性会导致异常的反射值，就需要对样品进行目测，评估，一般认为目测法是比仪器法更严格的测试方法。目测法中应用的标准卡片应保存备用，并避光和低于 25℃的条件下密封保存。

3. 和某些药典收载的其他药用辅料一样，本品不进行含量测定，只是有时根据客户的要求测定其灰分，以检查无机成分的含量。通常色差可以很灵敏的反映配方的准确性，即使配方中非着色成分有所变化，也会对色差值有明显影响。

4. 本品未制定水分标准，因为生产过程中没有加湿及干燥过程，而且正常情况下水分对产品使用质量没有影响。如果出现不正常的严重吸潮现象，本品将会由于结块而不能通过外观检查。

5. 本品未将重金属列为常规检查项目，同样是认为物理混合不会导致重金属含量的变化，因此只要原料符合标准，就不必再对其混合物进行重金属检查。

6. 本品中未单列成膜性以及在水溶液中的分散性检查，因为在颜色检查项中涂膜卡的制备必须先将本品分散后再涂膜，任何分散不良或不能涂膜的现象都会导致无法进行颜色测定而被判为不合格。

参考文献：

Color—Instrumental Measurement, USP 23, 1860-1861

胃溶型薄膜包衣预混剂使用说明书

【品　名】胃溶型薄膜包衣预混剂

【外文名】 Dry Suspension for Film Coating

【商品名】 新菲尔（THIN FILM）

【性　状】 本产品由多种不同颜色的着色剂和药用辅料调配而成，外观为色泽均匀的干燥粉末，在纯水或乙醇-水溶液中可均匀地溶解分散。

【组　分】 本产品含有成膜剂、着色剂、润滑剂、增塑剂等多种药用辅料。

【用　途】 本产品适用于各种类型、不同形状固体制剂的薄膜衣。

【用　法】 根据所用产品配方的特点，确定包衣用混悬液浓度和溶剂系统的配比，一般以 10%-95%乙醇或纯水作为溶剂系统，配制成 5%-20%的混悬液。使用时，将配制好的溶剂系统按确定的量倒入混浆器中，预先搅拌。然后缓慢均匀地加入所需量的新菲尔粉末连续搅拌 40～50 分钟后即制备成可供薄膜包衣用的混悬液。在混浆过程中，若能用胶体磨加以研磨后混浆，则效果更佳。

【注意事项】 包衣用混悬液溶剂及配比浓度的选择应视品种的特性和混浆设备的不同情况而定。

【包　装】 20 千克/纸板箱　5 千克/纸板箱

【储　藏】 常温下干燥处密闭存放。

【有效期】 一年

【批准文号】 沪药准字 F20110027

【标准编号】 沪 Q/ws-1-2273-99

【制造单位】 上海新菲尔生物制药工程技术有限公司

【地　址】 上海市浦东新区芦潮港农场 9 队内　　电话：021-58250085

ÓÉ É¨ÃèÈ«ÄÜÍõ É¨Ãè´´½¨