

## 借助On-Dose微标签剂和智能手机技术提供更为智能化的药物

Ahsanul Howlader, George Reyes, Manish Ghimire, Daniel To, Ali Rajabi-Siahboomi,  
Colorcon, Inc. Harleysville, PA 19438, USA

AAPS  
海报重印 2022

### 简介

对于犯罪分子而言，假冒伪造药品风险低，回报高，导致药品伪造和转移的问题越来越严重。<sup>1</sup> 假药问题持续升级，其中最大影响就是通过电子商务，尤其是非法在线渠道获得的假冒产品越来越多。<sup>2</sup> 此外，药品经常会与原先的药品分开并重新包装，这使得包装序列化和跟踪追溯解决方案失去作用。On-dose制剂防伪验证技术直接为药品提供额外的一层保护，能够轻松验证真伪<sup>3</sup>。这项创新技术将微标签剂作为薄膜包衣的一部分植入片剂中，这样卫生专业人员和患者就能够直接利用智能手机验证他们的药物。这些智能药物可被规模化生产，并提供实时数据收集和分析，从而提高患者参与度，减少用药错误，并识别出假冒或转移的药物。

其中一种SoteriaRx<sup>®</sup> on-dose制剂防伪验证解决方案，使用药物制剂中常用的辅料二氧化硅制成硅基标签剂。这些微标签剂是一些肉眼几乎看不见的微小颗粒，经过设计可以反射出一种独特的光谱指纹，然后通过智能手机APP进行确认。本项研究中，将微标签剂植入全配方薄膜包衣系统欧巴代<sup>®</sup>（透明型和白色着色型）中，在安慰剂片剂上进行包衣。然后在环境和加速条件下储存期间，研究评估片剂的可靠性以及性能属性。

### 方法

使用配备12"全孔包衣锅(O'Hara Technologies, Inc.)的Labcoat I包衣机，按照表1所述的相同包衣条件，将含有和不含硅基微标签剂的欧巴代(透明型和着色型)包衣在360 mg安慰剂片剂上。透明型欧巴代包衣至1%增重(WG)，实现均匀性，在3%增重下使用着色型欧巴代。包衣后，在40 °C/ 75% RH条件下，将片剂储存在感应密封(120 mL HDPE)瓶中6个月。

表 1. 包衣参数

参数	欧巴代 透明型	欧巴代 白色型
批量大小 (g)	1000	1000
喷雾率 (g/min)	10	10
分散体固含量 (%w/w)	10	15
床温(C)	42	42
进气温度(C)	58	58
气流(cfm)	123	123
喷枪数量	1	1
包衣锅转速(rpm)	20	20
雾化气压 (psi)	20	20

利用专门设计的智能手机应用程序进行防伪验证。如果所选片剂的任何一处都没有检测到微标签剂，该片剂可被视为假冒或非正品。除非另有规定，否则对每种储存条件下的50颗片剂进行测试。利用智能手机应用程序防伪验证片剂时间不到10秒。

## 结果

比较含有微标签剂和不含微标签剂的透明型和白色型欧巴代包衣的片剂的外观，没有明显差异(图1)。智能手机能够百分百确认含有微标签剂的包衣片剂的真伪，而标准包衣的片剂显示不存在微标签剂(图2)。在加速稳定性研究期间，含有微标签剂的透明型和着色型欧巴代包衣片剂均能100%验证真伪。

图 1. 含有和不含硅基微标签剂的欧巴代包衣的安慰剂片剂



图 2. 利用移动手机验证含有微标签剂的欧巴代包衣的安慰剂片剂



## 结论

使用智能手机应用程序对含有微标签剂的欧巴代薄膜包衣的片剂进行防伪验证，然后与不含微标签剂的欧巴代包衣的片剂进行区分。肉眼几乎无法观察到微标签剂的存在。在加速条件下储存六个月以上，包衣片剂表现出优异的稳定性。研究证实，可以在片剂中植入硅基微标签剂，然后通过智能手机on-dose防伪验证技术进行片剂验证。这些智能药物可以进行防伪验证并提供实时数据收集，从而提高患者参与度，减少用药错误，并识别出假冒或转移的药物。

## 参考文献

1. Kon SB, Mikov M. Counterfeit drugs as a global threat to health. Med Pregl. 2011;64 (5-6):285-90.
2. "Trade in counterfeit pharmaceutical products". PDF, Illicit Trade, OECD and the European Union Intellectual Property Office, 2020. <https://www.oecd.org/gov/trade-in-counterfeit-pharmaceutical-products-a7c7e054-en.htm>
3. Prusak B, To D, Performance and stability of an on-dosage authentication technology using molecular tags on the coated a model active. AAPS 360 (2021)

根据我司所知及所信，本文包含的信息真实、准确，但由于方法、条件以及产品设备的差异，故不对产品任何推荐的数据或者建议提供明示或暗示性担保。在贵方的任何用途上，也不作同样的产品适用性担保。我对意外的利润损失、特殊或相应的损失或损害不承担责任。

卡乐康公司不作任何明示或暗示性担保。即不担保客户在应用卡乐康产品的过程中不会侵犯任何第三方或实体持有的任何商标、商品名称、版权、专利或其他权利。

更多信息请与卡乐康中国联系，电话:+86-21-61982300/4001009611·传真:+86-21-54422229

[www.colorcon.com.cn](http://www.colorcon.com.cn) · [marketing\\_cn@colorcon.com](mailto:marketing_cn@colorcon.com)

北美 +1-215-699-7733 欧洲/中东/非洲 +44-(0)-1322-293000 拉丁美洲 +54-11-5556-7700 印度 +91-832-6727373 中国 +86-21-61982300

[www.colorcon.com](http://www.colorcon.com)



© BPSI Holdings LLC, 2022. 本文所包含信息归卡乐康所有，未经许可不得使用。

\* 除了特别指出外，所有商标均属BPSI公司所有

AAPS\_2022\_GeorgeReyes\_Microtaggants\_CHN