

## 对乙酰氨基酚采用善达™ (Starch 1500®) 的湿法制粒工艺

### 试验目的

证明善达™ (Starch 1500®) 在采用槽式混合器的湿法制粒工艺中具有粘合和崩解的联合特性。对乙酰氨基酚粉末以其高剂量、低流动性和紧密性而被选做模型药物。制粒中使用的善达以两种方式加入：以干粉与对乙酰氨基酚混和，水作为润湿剂（配方A）；和部分善达溶于水作为粘合剂（配方B）。善达的粘合特性同时与一种常用的湿法制粒粘合剂聚维酮（配方C）进行比较。

### 制粒工艺

使用Hobart槽式混合器，进行实验室规模的制粒

配方	A	B	C
对乙酰氨基酚	85.10	85.10	85.10
善达® (干燥)	14.65	11.73	9.65
善达® (水中)	-	2.92	-
聚乙烯吡咯酮 K 29/32 (水中)	-	-	5.00
硬脂酸镁	0.25	0.25	0.25

#### 制粒条件

Hobart 速度设置	1	1	1
干混和时间 (分钟)	4	4	4
湿聚合时间 (分钟)	5	5	5
使用的粘合剂	水	水 + 善达®	水 + PVP
粘合剂浓度 (% 固体)	-	20.0	18.2
湿膜(筛孔)	12	12	12

#### 干燥条件

Glatt GPCG-3 进气温度 (°C)	65	65	65
干燥时间(min.)	21	27	35
终产物温度(°C)	40	40	40
终制粒 % L.O.D.	1.4	1.2	1.2

#### 混和- 8 夸脱 "V" 型搅拌机

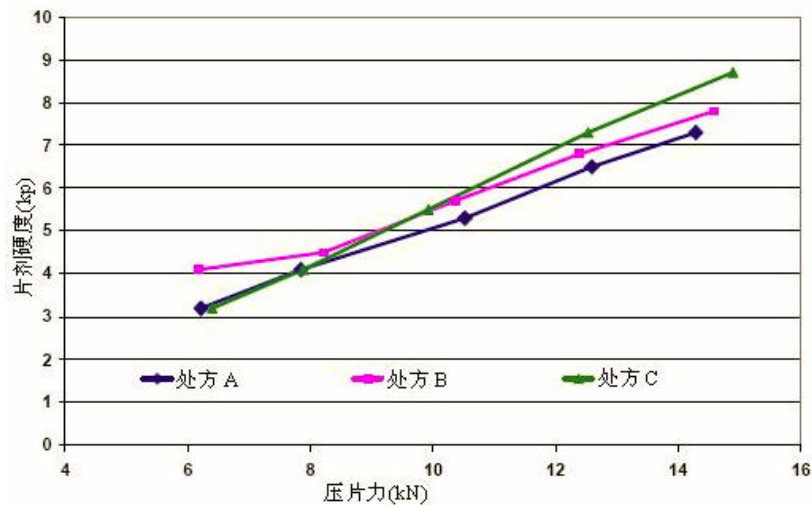
硬脂酸镁混和时间 (分钟)	3	3	3
---------------	---	---	---

## 压片工艺

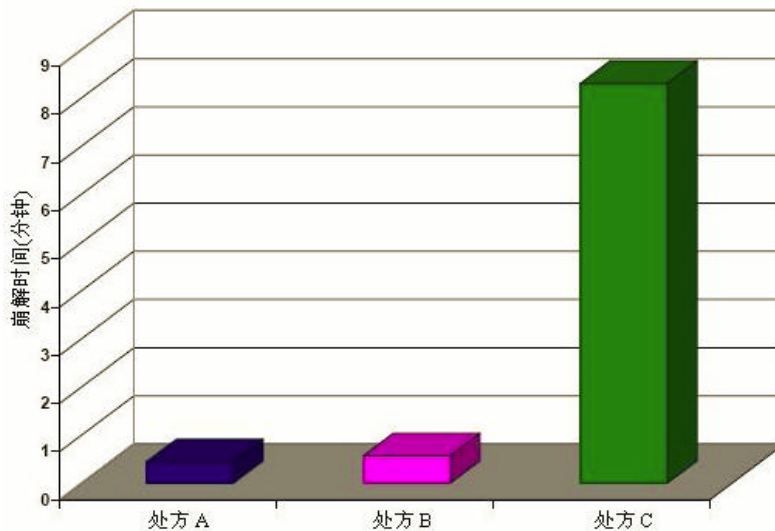
使用尺寸为B、3/8"标准浅凹冲在10冲的立式旋转压片机上对物料进行压片，总片重为382.0 mg。以6和15千牛之间的六个不同的压力进行压片。

## 压力曲线

三种物料的压缩曲线非常相似，每种配方均生产出坚固的片剂。制粒时在水中添加一些善达（配方B）可以轻微增加片剂硬度。使用聚乙烯吡咯酮作为粘合剂的批次（配方C）片剂硬度略微增加。然而，在水中的崩解试验中，善达作为粘合剂的优势显而易见。



## 崩解结果



## 结论

善达在配方中表现出双重功能。作为湿法制粒的粘合剂，生产出的片剂硬度与聚乙烯吡咯酮相似。作为崩解剂，其作用显著超过聚乙烯吡咯酮，聚乙烯吡咯酮实际使崩解延缓。

---

更多信息请与卡乐康中国联系，电话:8009881798+86-21-54422222·传真:+86-21-54422229

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

北美

**+1-215-699-7733**

欧洲/中东/非洲

**+44-(0)-1322-293000**

亚太区

**+65-6438-0318**

拉丁美洲

**+54-11-4552-1565**

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



© BPSI, 2010. 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 实公司所有

acetaminophen\_wetgran2\_CHN\_06\_2010