

## 改善低剂量药物配方的含量均匀性

### 配方简化

使用善捷™(StarTab®)，直压型淀粉可以使生产更简单，生产步骤更少，从而减少片剂生产花费的时间和降低总体成本。

#### 湿法制粒



#### 干法制粒



#### 用善捷的直压工艺



薄膜包衣

### 配方挑战

低剂量药物在直接压片工艺中面临的挑战是如何保持良好的药物含量均匀性。水溶性差的药物可以将药物粒径做的更小来提高药物的溶解度，但同时也因粉末的流动性和可压性差而为直接压片造成额外的阻碍。研究表明使用善捷可以减化配方及工艺，同时可提高低剂量难溶于水的药物萘普生的含量均匀性。

### 材料方法

低剂量、难溶于水的模型药物萘普生在片剂中的含量为1%，采用直接压片的方式生产。(表1)

表1: 萘普生速释片配方

片芯组成	% w/w	mg/片
萘普生	1.0	4.0
善捷	98.5	394.0
硬脂酸镁	0.5	2.0
片重	<b>100.0</b>	<b>400.0</b>

### 改善物料流动性的颗粒结构



善捷专为直接压片而设计，它具有球状结构和高表面积，这些特征改善了低剂量微粉化药物的流动性和混合的均匀性。

## 结果

### 良好的粉末流动性和混合均匀性

含低剂量萘普生与善捷的配方表现出良好的流动性和一致的混合均匀性(表2)

表2: 粉末性质比较

性质	萘普生	善捷	配方混合粉末
堆密度(g/mL)	0.37	0.56	0.54
可压性指数(%)	33.9	20.0	19.8
Hausner比	1.51	1.25	1.25
平均粒径d(0,5)	7.6	85.7	87.8
流速(g/min)	不流动	36.0	31.7
总体流动性	非常差	好	好

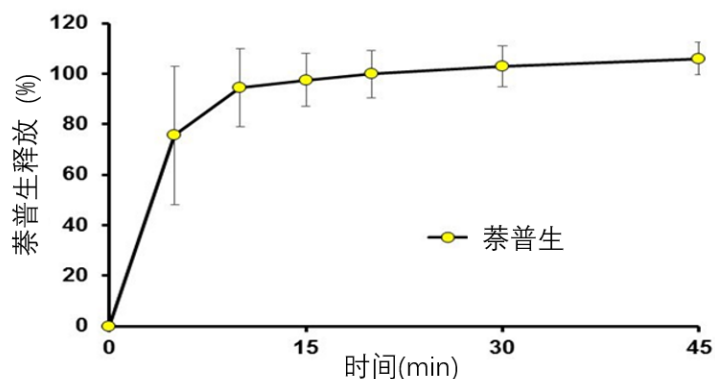
表3: 低剂量萘普生片的性能

性质	萘普生片
重量(mg)	408.0 ± 1.4
含量均匀度(%)	97.2 ± 0.3
厚度(mm)	5.5 ± 0.0
硬度(kP)	11.2 ± 5.9
推片力(N)	152.0 ± 9.0
脆碎度(%)	<0.01
崩解时间(sec)	102.0 ± 8.0

含善捷和萘普生的配方混合粉末在旋转式压片机上可以轻易压制成形, 片芯无缺陷, 物理性能良好, 适于后续的薄膜包衣生产(表3)。

## 药物释放

低剂量萘普生片在15分钟内药物释放大于80%。



## 善捷满足低剂量药物的含量均匀性需求

善捷为湿敏性、高剂量和可压性差的药物的稳健的直接压片配方的开发提供支持。

## 直接压片, “捷” 尽所能

- 消除片剂配方中的助流剂和超级崩解剂
- 卓越的粉末流动性和混合均匀性
- 极佳的可压性和快速崩解性能
- 简化配方和工艺

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。我司对意外的利润损失、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**



© BPSI Holdings LLC, 2019.  
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

ads\_2019\_StarTab\_Content Uniformity