

了解善达™ (Starch 1500®) 的除水性能

挑战

现在，监管机构和患者权益组织对药品保质期中可能存在的杂质和降解物的审查越来越严格。众所周知，水分是导致固体制剂杂质降解的主要原因，因此，有效地控制水分势在必行。

部分预胶化玉米淀粉——善达，具有与水紧密结合以及减少片剂和胶囊剂中游离水的能力，能够为湿敏性药物提供卓越的防潮保护。

材料和方法

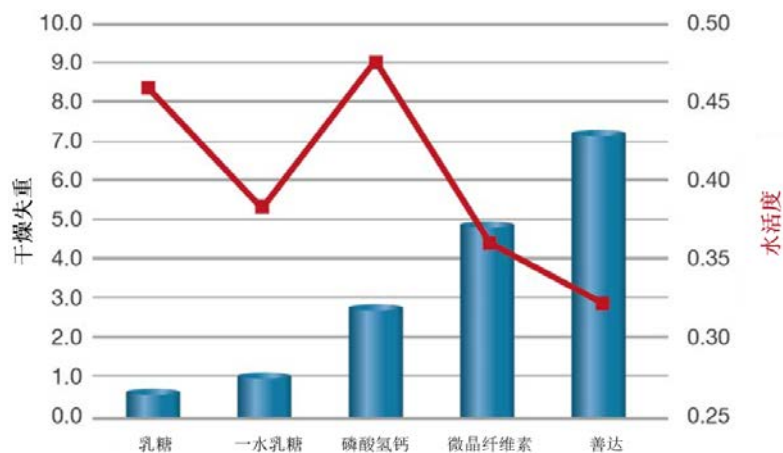
分别利用 Aqualab Series 3 水分活度仪(Decagon)和 DVS Intrinsic 动态水蒸气吸附仪(Surface Measurement Systems)测定善达的水活度(a_w)和动态水蒸气吸附(DVS)行为。

结果

水活度

干燥失重(LOD)表示某种成分固有的水分含量。相比于其他常用的填充剂，善达的LOD更高；然而，水活度(a_w)最低，这意味着善达具有最高的水分结合能力，从而不会让水分与API发生相互作用。

相比于其他辅料，善达表现出最低的水活度

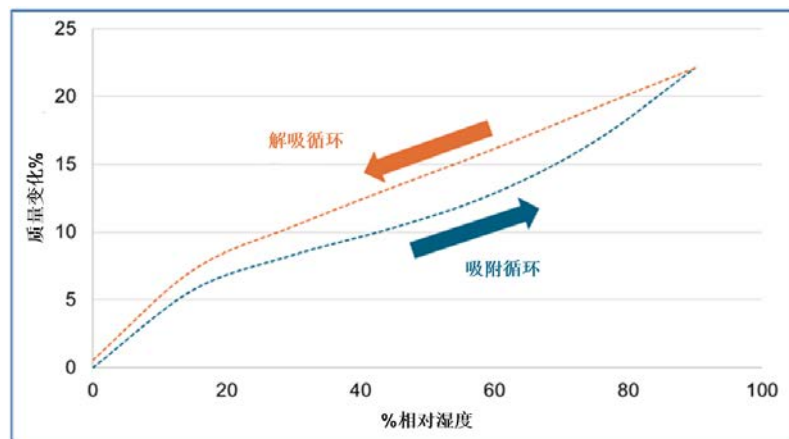


- 水活度(a_w)是系统中游离水或热力学能的一个量度
- 游离水含量低意味着药物很少或不会发生降解
- 水活度值的范围从 $a_w=0$ (完全干燥)到 $a_w=1.0$ (纯水)
- 水活度值越低意味着结合能力越强，可发生化学反应的游离水越少

动态水蒸气吸附(DVS)

- DVS是一种重量吸附或解吸技术，能够在相对湿度(RH)受控的条件下测量样本吸附或解吸水分的速度和数量。
- 通过在规定相对湿度下将气体载体在样本上流动可快速测量水分的吸收和损失。
- 吸附和解吸两个循环形成一个环状区域称为**滞后回线**，这是粉末的指纹特征，因为并非所有吸附的水分都能在解吸或干燥过程期间发生解离。

DVS分析显示，善达具有较强的与水结合以及保持水分的能力



辅料	滞后面积*
善达	185
MCC	73
乳糖	3

* 吸附和解吸曲线之间的面积

相比于MCC或乳糖，善达能够显著保持并更加紧密地结合住水分。研究表明，含有部分预胶化淀粉的配方，能够通过优先结合到微环境中游离水分并降低相对湿度与环境达到平衡的速率来提高药品的稳定性。

结论

相比于其他常用的药用辅料，部分预胶化玉米淀粉——善达具有卓越的除水性能，从而成为控制水分的极佳辅料。

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 · 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



© BPSI, 2020.
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

Tech Bulletin_Moisture_Starch1500_v1_CN_072020