

使用善捷克服剂量高、流动性和可压性差的布洛芬直压配方带来的挑战

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

布洛芬因其剂量高、流动性和可压性差而使直压工艺面临挑战。布洛芬的熔点低，大约为75℃，这也会为压片带来阻碍，例如黏冲问题，尤其是在生产放大期间。研究表明使用含有善捷的直接压片配方可以对配方和工艺进行简化，并且成功进行布洛芬片的放大。

材料方法

所开发的含50%(w/w)布洛芬的速释包衣片的配方如表1所示。片芯使用欧巴代®QX(Opadry®QX)快速包衣配方进行包衣，增重为3%(w/w)。

表1：布洛芬速释片的配方组成

片芯组成	% w/w	mg / 片
布洛芬	50.0	200.0
善捷	49.0	196.0
硬脂酸	1.0	4.0
最终片重	100.0	400.0

在压片前，对布洛芬配方混合粉末的性质进行评估。当与善捷混合后，布洛芬配方混合粉末的流动性有非常明显的提高(表2)。

表2：药物粉末和最终配方混合粉末的性质

性质	布洛芬	配方混合粉末
堆密度(g/mL)	0.49	0.58
可压性指数(%)	31.0	24.0
平均粒径 d(50)(µm)	22.1	66.5
流速(g/min)	不流动	19.3
总体流动性	非常差	好

结果

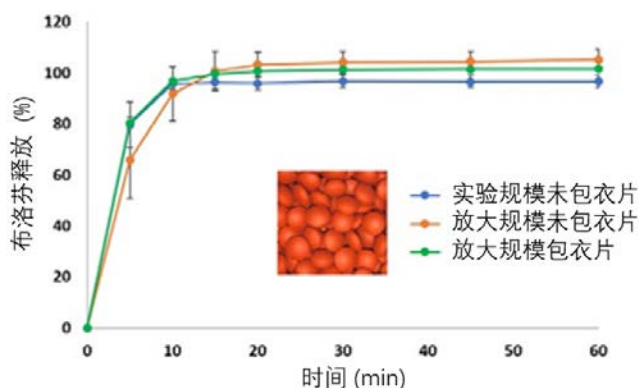
成功放大

布洛芬配方混合粉末分别在实验规模的Piccola，4冲、单层旋转式压片机上以每小时12000片的速度和放大规模的Manesty TPR200，25冲，单层旋转式压片机上以每小时138000片的速度进行压片，压片力的范围为9-18kN。所压片剂有非常好的物理性能且没有缺陷。于12kN压制的片剂成功地使用欧巴代QX包衣配方进行了包衣，与已上市产品有相似的性能(表3)。

表3：于12kN压制的布洛芬速释片的物理性能

性质	实验规模未包衣片	放大规模未包衣片	放大规模包衣片
重量 (mg)	412.3 ± 1.1	413.5 ± 14.1	415.8 ± 12.5
硬度 (kP)	8.2 ± 0.7	6.9 ± 2.4	9.9 ± 1.5
脆碎度 (%)	0.76	0.53	<0.01
崩解时间 (sec)	93 ± 10	58 ± 19	68 ± 14

药物释放



包衣片与未包衣的布洛芬片都表现出快速的药物释放，10分钟内药物释放超过80%。

善捷克服流动性和可压性差的药物的直压挑战

在布洛芬速释配方中使用善捷，直压型淀粉可以减化配方与工艺，易于在高速压片机上进行放大生产。所生产的片剂有非常好的重量均一性和物理性能。使用欧巴代QX，快速包衣配方包衣的片剂具有理想的终产品性能。

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 · 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_ibuprofen