

闪亮的辅料之星

卡乐康直压型淀粉辅料——善捷™荣获 2019 创新奖 Jayesh Parmar

制药厂商为什么要特别注重辅料的选择？

我在加入卡乐康之前，曾在制药行业从事制剂研究员的工作，一直对辅料技术兴趣浓厚。其实，从一开始，我就对辅料在药物剂型中的作用和重要性留下深刻印象！无论是在测定药物释放动力学方面还是在改善药物配方的流动性或可压性方面，药物中的辅料起着十分重要的作用。由于存在溶解度、剂量或稳定性等诸多问题，许多药物难以做成理想配方，而辅料的出现能够解决这些问题。

在制药公司力求在最短的时间内将他们的产品推向市场的同时，制剂研究人员则希望更快地开发出经济划算而且性能稳健的配方，还要确保在获得监管批准时不会出现障碍或延误。为了能在研发阶段取得进展，必须选择合适的辅料——以及能够提供技术支持并了解全球法规环境的可靠供应商。对于辅料而言，各地法规之间的差异会大相径庭。因此，如果没有选择好合适的辅料和合作伙伴，项目计划很容易偏离既定轨道。

市场上现有辅料的哪些不足激发了善捷的开发？

因为直压工艺有助于减少研发时间和使用总成本，所以研发科学家们对利用直接压片工艺来简化配方的兴趣与日俱增。相比于湿法或干法制粒工艺，直压工艺十分简单，而且省掉多个制造步骤。

其他辅料也可用于直压工艺；然而，不足之处就是制剂研究人员需要添加助流剂和超级崩解剂。添加超级崩解剂不仅会增加成本，而且其高亲水性经常会导致稳定性问题。简而言之，在直压配方中使用善捷不但能够提供所需的粉末流动性、片剂硬度和崩解性能，而且无需添加助流剂或崩解剂。

善捷与其他淀粉辅料相比如何？

淀粉辅料因其惰性，可去除配方中游离水的能力以及快速的崩解性能，在制药行业中具有十分悠久的历史。善捷是一种改性淀粉，具有独特的颗粒形状和粒度分布，这些特征使善捷在保留做为淀粉的其他所有优点的同时，提高了它的直压性能。配方中存在多种成分可能会使研发变得复杂化（最终会使制造过程也变得越来越大）；因此必须考虑每个组成成分的影响及其与药物之间的相互作用。善捷能够让研发科学家们用更少的成分来简化配方，同时仍然能够达到预期的效果。由于水活度较低，善捷在提高湿敏性药物的稳定性方面也起着极其重要的作用。

开发善捷时遇到的最大挑战是什么？

按照监管机构的观点，我们必须设计出一种新颖但不是“新”的辅料——这是一个巨大的挑战。因此，在整个开发过程中，我们必须保证产品规格符合法规要求的同时绝对不能影响产品功能。从性能的角度来看，该产品的开发目标是提供卓越的流动性和理想的片剂硬度以及快速崩解的特性——毫无疑问，这更加大了挑战的难度。

客户反应如何？

市场反应十分积极！卡乐康公司正在选择善捷进行新的配方开发项目。而且，许多客户甚至换掉其现有的湿法制粒工艺，转而利用善捷采用直压工艺生产片剂。

卡乐康公司在 2020 年剩余的时间里有什么计划？

目前，尽管面临 COVID-19 新冠疫情的巨大挑战，卡乐康始终坚持不断创新。我们正在推向市场的是 SoteriaRx，一项用于药物鉴别的 on-dose 防伪技术和检测服务平台。总体目标是帮助和保护患者不受假药侵害以及维护品牌完整性。我们相信，药品数字化象征着打击未经许可的和非法药品的生产以及分销已经迈出重要一步。

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.cn



© BPSI Holdings LLC, 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公司所有