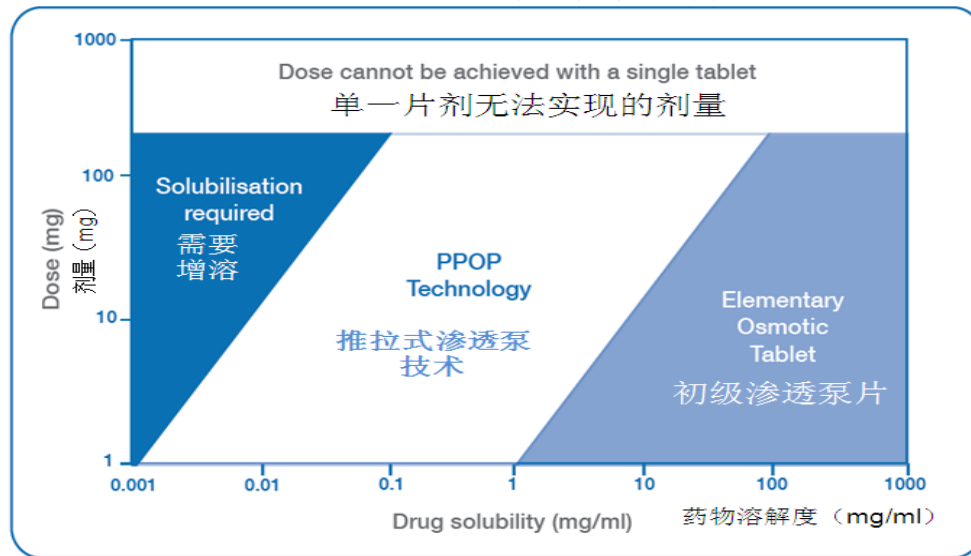
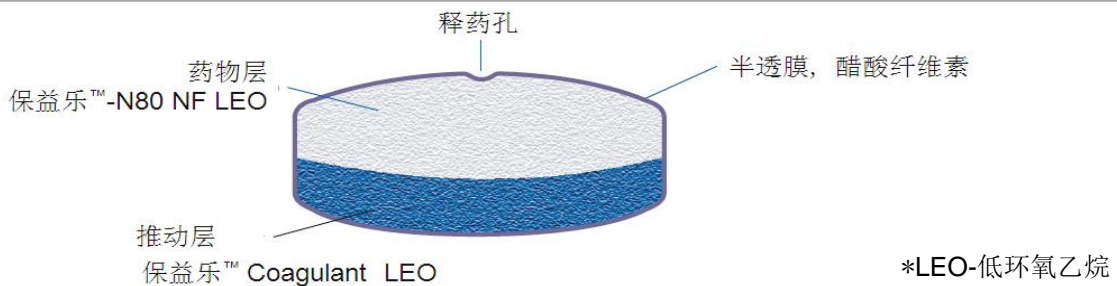


## 推拉式渗透泵 (PPOP) 配方

适合药物的选择：渗透泵技术剂量-溶解度图



## 推拉式渗透泵技术



## 保益乐级别

保益乐级别	大约分子量 (道尔顿)	功能
WSR N-80 NF LEO	200,000	药物层
WSR Coagulant NF LEO	5,000,000	推动层

## 主要的配方考量

主要考量因素	目的	通常的范围
释药孔直径	药物释放	500 到 1000µm
药物层:推动层比例	达到理想的释放	2:1 到 3:1
片重	片剂大小	100 到 700mg

## 推拉式渗透泵技术及推荐范围

药物层		
组成	作用	通常范围
药物	活性成分	1-30%
保益乐 N80/205LEO	聚合物	70%-95%
HPMC 或 PVP	制粒粘合剂	2-5%
硬脂酸镁	润滑剂	0.5-1%

推动层		
组成	作用	通常范围
保益乐 Coagulant LEO	膨胀剂	50-70%
氯化钠	渗透压促进剂	30-40%
色淀	着色剂	0.2%
硬脂酸镁	润滑剂	0.5-1%

半透膜 (SPM)		
组成	作用	通常范围
醋酸纤维素 (CA398-10)	连续的聚合物相	5-8%
PEG3350	致孔剂	1-3%
水	溶剂	3-6%
丙酮	溶剂	87-90%

原材料的考量	
<ul style="list-style-type: none"> <li>药物粒径与粒径分布</li> <li>颗粒的粒径与粒径分布 (如果制粒的话)</li> <li>保益乐的粘度级别</li> </ul>	
工艺的考量	
<ul style="list-style-type: none"> <li>药物含量均匀度</li> <li>原材料的流动性</li> </ul>	

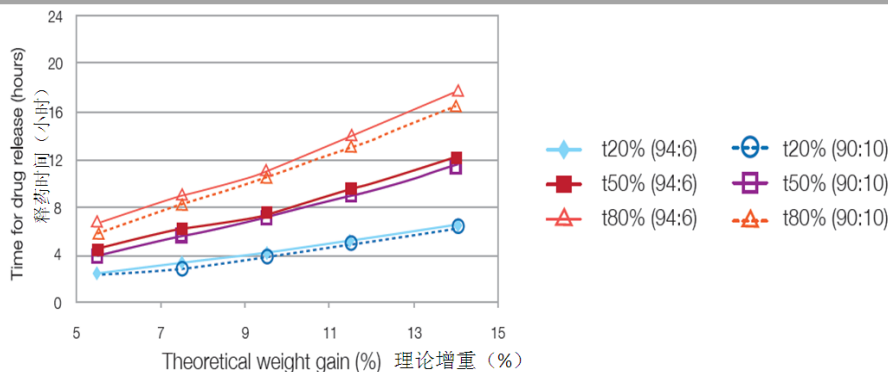
原材料的考量	
<ul style="list-style-type: none"> <li>渗透压促进剂的粒径与粒径分布</li> <li>颗粒的粒径与粒径分布 (如果制粒的话)</li> <li>保益乐的粘度级别</li> </ul>	
工艺的考量	
<ul style="list-style-type: none"> <li>渗透压促进剂的含量均匀度</li> <li>颜色的均一性</li> </ul>	

原材料的考量	
<ul style="list-style-type: none"> <li>PEG 的分子量/级别</li> <li>醋酸纤维素: PEG 比例</li> <li>丙酮: 水的比例</li> <li>分散液的固含量%</li> </ul>	
工艺的考量	
<ul style="list-style-type: none"> <li>PEG 的含量均匀性</li> <li>膜的透明度 (影响激光打孔设备的识别)</li> <li>溶剂残留在 ICH 规定的限度之内</li> <li>打孔的直径与外观的比例</li> </ul>	

## 推拉式渗透泵法规的考量

溶出	目标
不同 pH 的溶出度	0.1N HCL pH4.5 pH6.8 和水
释放曲线	最少三个点的药物释放。如 t10,t50,t80
醇介质研究	无剂量突释, 释放变慢或与已有的参比制剂比较

## 丙酮: 水的比例对释放的影响 (醋酸纤维素包衣)



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 Holdings LLC, 2019. 本文所包含信息归卡乐康所有, 未经许可不得得使用。

\* 除了特别指出外, 所有商标均属 BPSI 公司所有

\* 保益乐™/POLYOX™ 是 IFF 公司注册商标。

\* © 2021 IFF. 版权所有

TB\_PPOPForm\_V2\_1113\_CHN