

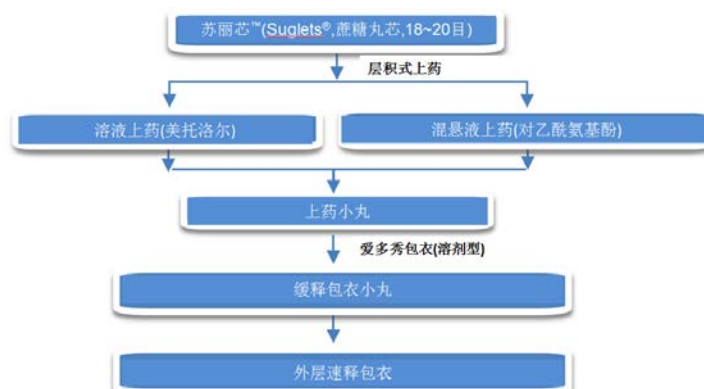
爱多秀™(ETHOCEL™):药用级乙基纤维素 聚合物 QbD 案例分析



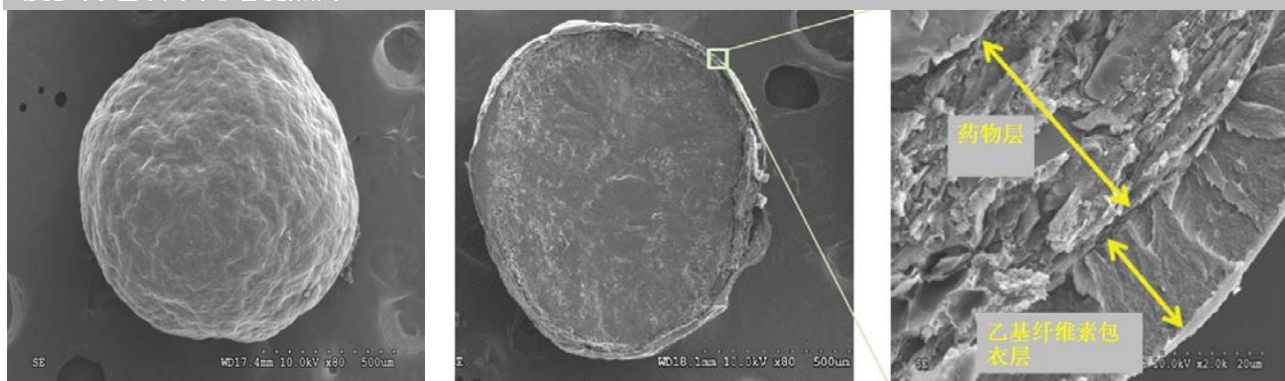
目的: 研究爱多秀™(ETHOCEL™乙基纤维素)粘度的波动对药物从对乙酰氨基酚(略溶)及酒石酸美托洛尔(易溶)多颗粒剂型中释放的影响

多颗粒剂型的开发

研究了增塑剂对马来酸氯苯那敏从乙基纤维素膜控释包衣小丸释放的影响。增塑剂的类型和用量影响药物的释放速率。



爱多秀包衣小丸电镜照片



爱多秀包衣的关键特性

配方与工艺特性

配方特性

- 爱多秀的粘度级别
- 溶剂的选择
- 水作为共同溶剂(消除静电)
- 增塑剂的种类与用量
- 包衣固含量
- 致孔剂的种类与用量

工艺特性

- 露点控制
- 雾化压力与喷雾速度
- 物料温度

实验方法—案例分析

缓释包衣参数

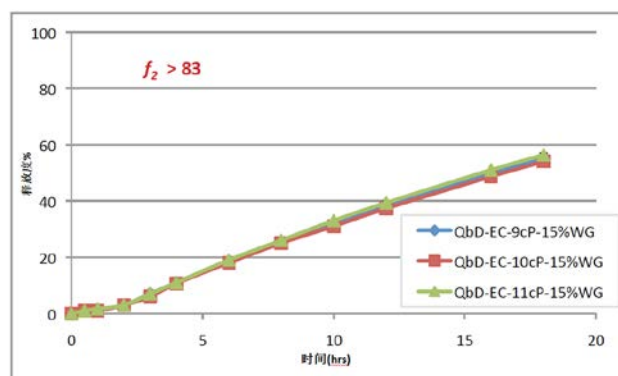
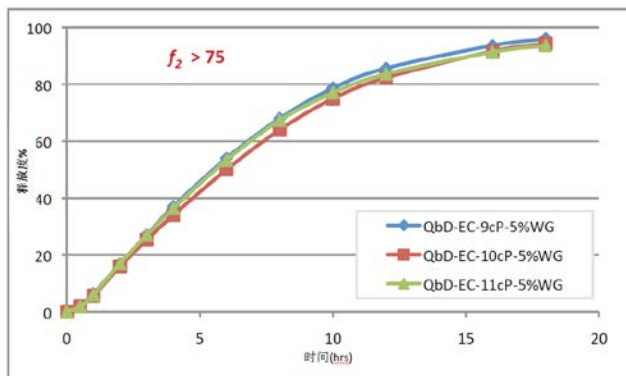
数值

溶剂	异丙醇:水 (90:10)
溶液粘度(cP)	70~85cP
固含量(w/w,%)	3%~10% (EC 10cp固含量为7%)
当前爱多秀级别	10, 20, 100cp
增塑剂	癸二酸二丁酯(10%, w/w)
包衣增重	2.5%~15% WG

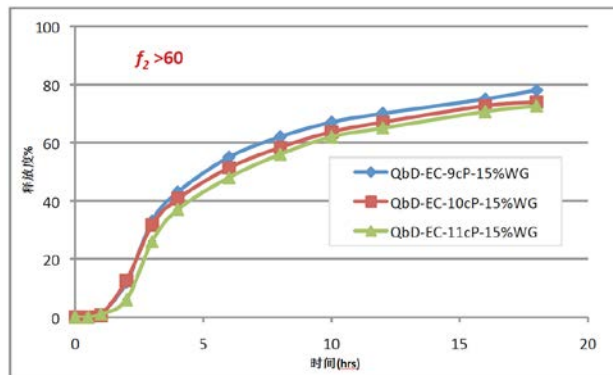
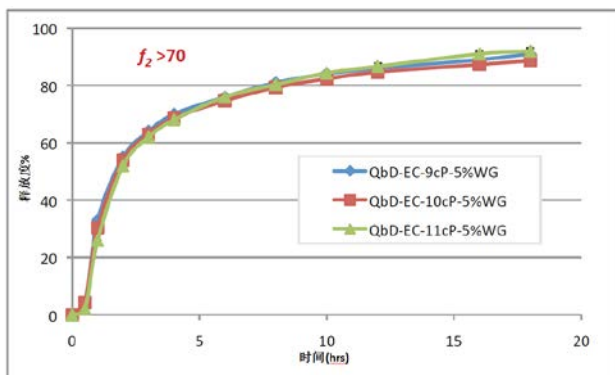
工艺条件:乌斯特底喷包衣(750g)

工艺参数	流化风量 (m ³ /hr)	进风温度 (°C)	物料温度 (°C)	排风温度 (°C)	喷速 (g/min)	雾化压力 (bar)
数值	45-50	38-40	30-31	28-30	5-7	1.3

略溶性药物(对乙酰氨基酚)从爱多秀 QbD 包衣样品中的释放



易溶性药物(酒石酸美托洛尔)从爱多秀 QbD 包衣样品中的释放



总结

- 相似因子(f_2)在50~100 之间, 表明对略溶性药物及易溶性药物(对乙酰氨基酚与酒石酸美托洛尔)来说, 在标准规定的粘度范围内, EC包衣样品的释药曲线是相似的;
- 可获取的爱多秀QbD样品数据包有:7cP, 10cP, 20cP与100cP粘度规格
- 可获取爱多秀QbD样品, 以评价其粘度对药物释放的影响

更多信息请与卡乐康中国联系, 电话: +86-21-6198-2300 · 传真: +86-21-5442-2229
 www.colorcon.com.cn · marketing_cn@colorcon.com

北美
 +1-215-699-7733

欧洲/中东/非洲
 +44-(0)-1322-293000

亚太区
 +65-6438-0318

拉丁美洲
 +54-11-5566-7700

www.colorcon.com.cn

This document is valid at the time of distribution. Distributed 07-?-2020 (UTC)



© BPSI, 2014. 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。
 ** DuPont™ 和 the DuPont 椭圆标识是杜邦公司注册商标。
 ***爱多秀™/ ETHOCEL™是杜邦公司注册商标。

TB_ETH_QbD_v2_CHN_09219