

AMBERLITE™ 和 DUOLITE™ 离子交换树脂

离子交换树脂筛选以及药物与离子交换树脂比例优化指南

使用溶出装置以及在线紫外光谱检测的方法可以自动便捷地观测树脂化过程，快速筛选离子交换树脂类型和优化药物及离子交换树脂比例。此外另一可选方案是使用磁力搅拌或顶置式搅拌，按不同时间取样来测定离子交换树脂的载药进程。

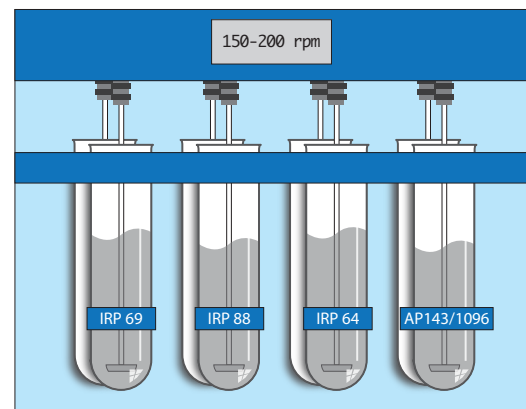
1: 离子交换树脂的选择

- 1.1** 确定适合的紫外比色皿以及树脂化过程中的药物浓度
- 制备1%(w/v)的药物溶液，并使用10mm紫外比色皿测定吸收度
 - 通过溶液稀释或减少紫外比色皿的厚度使药物溶液的吸收值小于1.5au（吸收单位）
 - 有些情况下，需同时对溶液进行稀释并减少紫外比色皿的厚度来实现

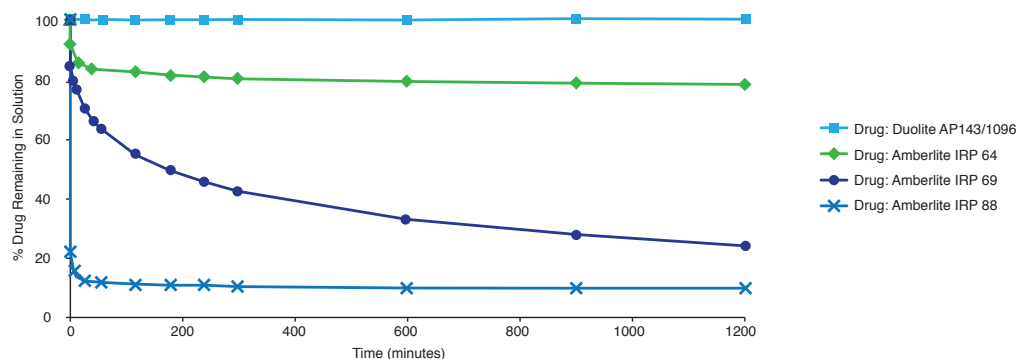
- 1.2** 使用1.1步骤确定的比色皿来设定在线溶出检测系统
- 如果不能进行在线溶出检测，可使用手动取样

- 1.3** 将1.1步骤制备的药物溶液置于溶出杯中
- 使用小的溶出杯（150mL）可以减少筛选所需药物的量
 - 如果没有小杯也可以使常规大小的溶出杯(500mL或1000mL)

- 1.4** 在每个溶出杯中加入不同规格的树脂，使之与药物的比例为1: 1，并搅拌20小时
- 使用150-200rpm的搅拌速度进行充分搅拌，保持树脂在药物溶液中处于混悬状态



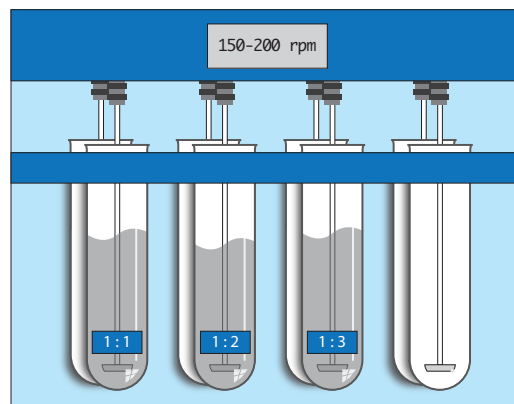
- 1.5** 确定首选的树脂类型
- 通过载药过程中溶液里剩余的药物浓度的高低来筛选适合的树脂类型
 - 在这一案例中，AMBERLITE™ IRP88和IRP69有较低的剩余药物浓度，表明它们是适合于该药物载药的树脂



2: 药物与树脂比例和工艺时间的优化

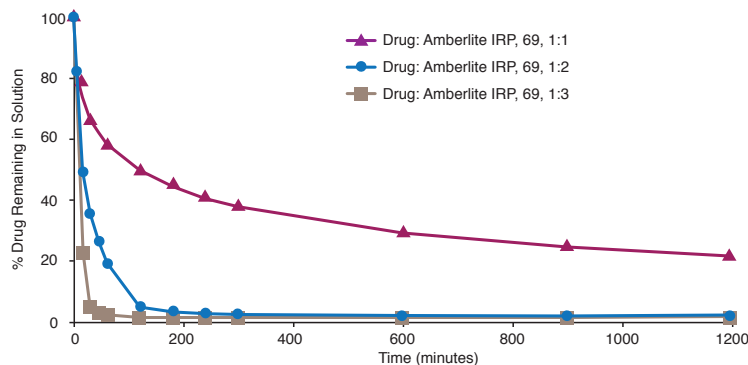
2.1 设定溶出系统及紫外比色皿，按1.1步骤配制药物浓度并将药物溶液置于溶出杯中

2.2 向溶出杯中加入首选的树脂类型（按1.5步骤确定），使药物：树脂比例为1:1，1:2和1:3 (w/w)



2.3 搅拌含有树脂的溶液，直到载药曲线到达稳定状态

- 根据药物剂量、片重和释放需要确定适合的药物和树脂比例
- 载药时间即为所选择的药物和树脂比例达到平衡的时间



2.4 使用滤纸、布氏漏斗及真空泵装置对树脂盐进行过滤，也可以使用离心方式

- 使用去离子水对过滤物进行清洗，去除残留的药物及副产物
- 于60 C的真空干燥烘箱中干燥过夜
- 大量的树脂盐也可采用流化床干燥
- 使用载药后的树脂盐做进一步的配方

缓控释联盟

- IFF公司是聚合物化学方面的专家并具有强大的生产能力
- 卡乐康是致力于药物制剂配方的专家
- 卡乐康当地的技术团队提供小试、放大支持以及为遇到的问题提供解决方案
- 卡乐康全球提供供货及后勤保障

更多信息请联系卡乐康中国:

电话:021-61982300 / 400-100-9611 • 传真:021-54422229 •

www.colorcon.com/cn • Mail: 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

您也可以访问我们的网站

www.colorcon.com



从片芯到包衣，您可信赖的合作伙伴

©BPSI公司2018. 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，本文中所包含信息不可用作法律建议，亦不可作为该用途的依据。

** AMBERLITE™ 和 DUOLITE™ 是杜邦公司注册商标