

## 苏丽芯™PF010 高品质药用丸芯

作为品质优良的层积式上药底物，苏丽芯有多种规格可供选择；其中 PF010 的粒径范围是 710~850 $\mu$ m 或 20~25 目。

### 符合药典标准: 超过标准要求

苏丽芯符合美国药典国家处方集及欧洲药典专论中有关蔗糖丸芯的所有质量要求。

国家处方集标准	限度	历史均值 (n=145 批)	标准差
蔗糖含量(%)	62.5~91.5	84.5	1.9
干燥失重(%)	<4.0	1.6	0.3
大于 20 目小丸的比例	0~10	3.8	1.3
20~25 目之间小丸比例	90~100	94.0	1.4
小于 25 目小丸比例	0~10	2.2	1.2

超过标准要求
中位径
圆整度
脆碎度

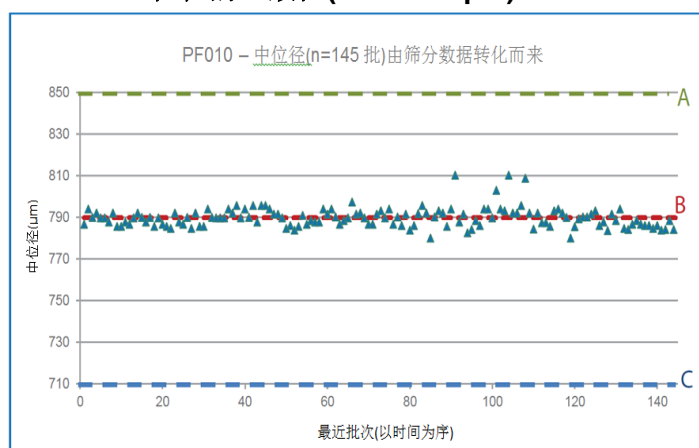
药典专论对蔗糖丸芯的要求以及卡乐康苏丽芯(粒径 710~850 $\mu$ m)的历史均值。标准差表明更窄范围的控制，显示出卡乐康的工艺能力。

卡乐康位于美国斯托顿(Stoughton)及法国 Bazanville 工厂生产的糖丸建立了粒径分布、圆整度以及脆碎度三个关键指标，并作为质量内控标准。

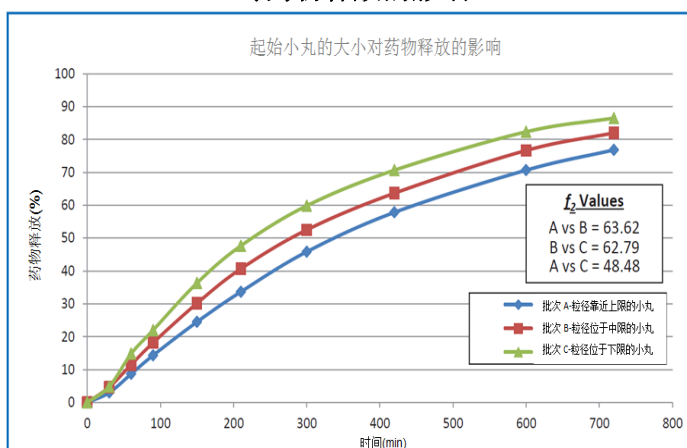
### 超过标准要求: 中位径的影响

使用 Camsizer 进行进一步的颗粒分析：形态与尺寸

#### 粒径的一致性(710~850 $\mu$ m)



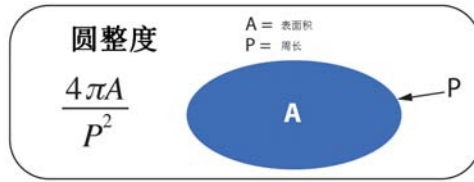
#### 对药物释放的影响



起始小丸粒径的波动会导致非预期的药物释放

## 超过标准要求：圆整度的影响

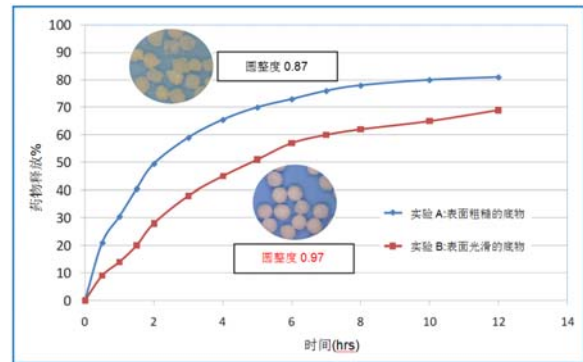
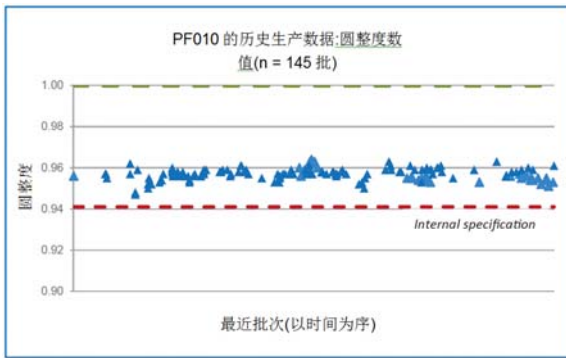
理想情况下，圆整度的数值为： $4\pi A/P^2 = 1.0$



A=表面积 P=小丸投影的二维横截面周长

苏丽芯 PF010 的圆整度保持在 0.94 的内控标准以上，表明极高的圆整性。

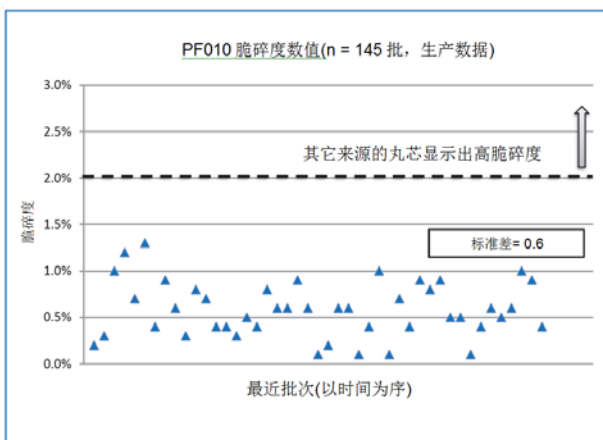
小丸表面特性对药物释放的影响——马来酸氯苯那敏(160mg/mL)包衣小丸的释放度(苏丽丝，包衣液固含量 15%，包衣增重 10%)



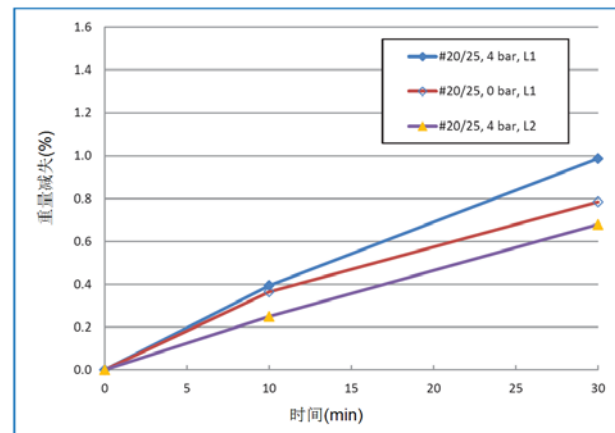
- 光滑、圆整
- 释药重现性好
- 批间一致性高
- 物料损耗少

## 超过标准要求：脆碎度的影响

显示出生产工艺条件下小丸的稳健性与严格性



工艺条件——流化过程中使用或不使用雾化压力



苏丽芯® (Sugelts®)

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  
www.colorcon.com

欧洲/中东/非洲  
+44-(0)-1322-293000

亚太区  
+65-6438-0318

拉丁美洲  
+54-11-5556-7700

Colorcon®

© BPSI Holdings LLC, 2013. 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

TB\_Sugelts\_CHN\_V1\_1213