

## 提高湿敏性药物——盐酸雷尼替丁的稳定性

### 挑战

患者经常使用多室用药辅助器(MCA)或药丸分装器来管理其治疗方案。然而，目前还没有太多研究表明存储在 这些辅助器中的药物的稳定性受到的影响如何。本项研究旨在评估在使用MCA时，辅料的选择，诸如部分预胶化玉米淀粉——善达™(Starch 1500®)，会如何影响湿敏性药物的配方。盐酸雷尼替丁用作模型药物。



### 多室用药辅助器(MCA)

### 方法

- 首先将含有和不含善达两种配方的盐酸雷尼替丁进行薄膜包衣，然后将其与薄膜包衣的市售产品一起分装到 MCA中，在40°C/75%RH的条件下进行稳定性研究。

### 150 mg 盐酸雷尼替丁片的组成

成分	配方A	配方B
	%	%
盐酸雷尼替丁	54.00	54.00
善达	15.08	---
微晶纤维素	30.17	45.25
胶体二氧化硅	0.50	0.50
硬脂酸镁	0.25	0.25
总计	100.00	100.00

## 结果

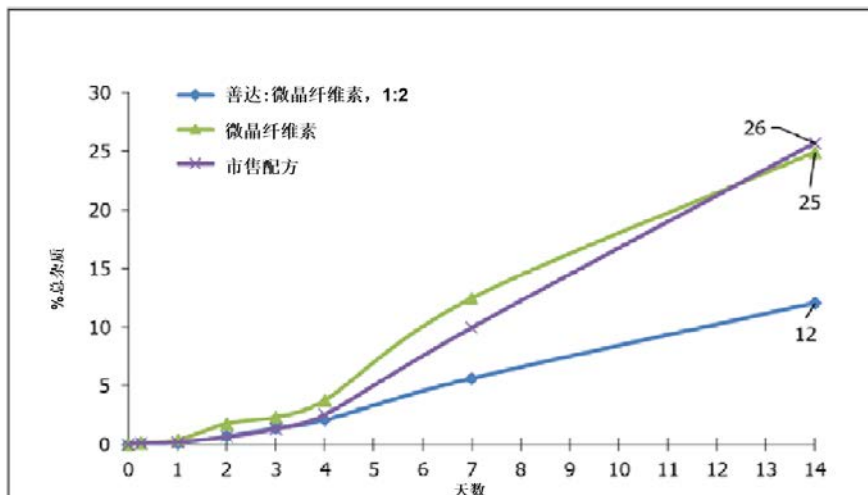
接下来观察存储在MCA中的两种配方的稳定性

	含有善达的 配方A	含有微晶纤维素的 配方B	参考的市售产品
第1天			
第7天			
第14天			

含有善达的配方A，稳定性优于只含MCC的配方B以及作为参考的市售产品配方。

## 含量和杂质分析

相比于其他配方，含有善达配方中的总杂质含量明显更低(12% w/w)。



## 结论

- 在片芯配方中加入善达能够显著降低雷尼替丁的降解率
- 药物稳定性的提高归因于配方中善达的除水性能，它能够降低药物的水解和降解

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



© BPSI, 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 实公司所有

Tech Bulletin\_Ranitidine\_\_Starch1500\_v1\_CN\_072020