

质量源于设计(QbD)

美多秀™(METHOCEL™)药用缓控释级纤维素醚

卡乐康做为您的配方合作伙伴™，通过知识，合作与持续提高传递 QbD 的解决方案



卡乐康和我们的缓控释联盟合作伙伴，杜邦公司一起为亲水凝胶骨架的稳健的产品设计和生产工艺提供 QbD 方面的创新。





确定美多秀产品的材料属性
QbD 设计空间



材料属性

确定和管理美多秀药用缓控释产品的材料属性(羟丙基取代度、粘度和通过 230 目的粒度)得到更好的质量控制和一致的产品性能。QbD 样品库由陶沃尔夫纤维素公司提供, 通过卡乐康公司发送, 支持客户对于这些属性的风险评估, 确保稳健的骨架配方设计和性能。



配方设计

通过首次即正确的方法, 降低开发过程中的配方风险提高生产效率。用于口服固体制剂的初始配方服务提供稳健和新颖的开发流程, 可用于大范围的剂量、溶解度和释放曲线需求的药物。



知识为先

通过卡乐康的知识基础、案例研究和技术咨询, 以及杜邦的聚合物专家的支持来减少开发时间和资源负载。



工艺趋势

使用美多秀产品的工艺趋势数据来创建生产控制策略, 控制药品风险。限制亲水凝胶骨架系统的生产变量, 减少不合格和浪费。



法规风险下降

控制法规负荷, 最小化召回和法规依从性问题。满足首要法规需求, 降低额外的资料补充, 加速产品上市。通过大量的 QbD 主动工作与医药企业以及法规部门一起, 卡乐康全球法规专家能为高效的产品批准提供机会。



供应安全

通过卡乐康-陶沃尔夫纤维素联盟的业务持续计划中多个不同美多秀生产场地的安全供应实现供应安全管理, 减少运作风险。确保质量和全球范围内可用的重要物料的一致性。



和卡乐康一起制造高性能的产品

卡乐康广泛的配方知识专注于影响药物释放的重要影响因素: 药物溶解度和剂量水平、速率控制聚合物和其它辅料的影响。卡乐康做为您的配方合作伙伴可以一起提高配方质量, 减少最终产品的质量风险, 更好地控制法规负载, 降低产品成本。卡乐康会持续提供服务和支持以确保您首次即正确的药品开发。



更多信息请与卡乐康中国联系, 电话:+86-21-61982300/4001009611·传真:+86-21-54422229

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

www.colorcon.com.cn · marketing_cn@colorcon.com

* 除了特别指出外,所有商标均属BPSI公司所有

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
+54-11-5556-7700

**DuPont™ 和 the DuPont 椭圆标识是杜邦公司注册商标。
***美多秀™/METHOCEL™ 系杜邦公司注册商标。

www.colorcon.com

FT_pi_MethQbD_ver4_Sept2019_CHN