

## 颗粒膨胀和聚集对 HPMC 和部分预胶化淀粉骨架凝胶层形成的贡献

### 介绍

探索羟丙甲纤维素 (HPMC) 和部分预胶化淀粉颗粒的膨胀和聚集变化，用以研究它对 HPMC 和善达™ (Starch® 1500)，部分预胶化淀粉骨架的凝胶层形成的贡献。

### 材料

- HPMC 美国药典 2208 型 (美多秀™ (METHOCEL™))，药用纤维素醚，K4M) 和部分预胶化淀粉 (善达)，两者筛取其 90-125μm 的部分。
- 0.003M 的考马斯蓝溶于 0.9% 的 NaCl 溶液中，用于水化颗粒。

### 方法

HPMC 和善达颗粒的水化行为通过光学显微镜的自动成像和手工分析 (Image Pro Plus V4.5, Media Cybernetics, 英国) 获得可视化结果。

颗粒在显微镜的载玻片上水化 (MSPS)，它通过精确的检测按用户定义的距离分成两个显微载玻片。颗粒在这些载玻片上按放射半径水化，图像以数字形式捕捉。单一颗粒和混合颗粒的膨胀和聚集行为按时间来监控。

### 结果

#### HPMC

HPMC 颗粒表现出广泛而均匀的膨胀，在边缘相连 (图 1)，然后聚集形成连续的凝胶骨架。(图 2)

图 1. HPMC 颗粒聚集的图解

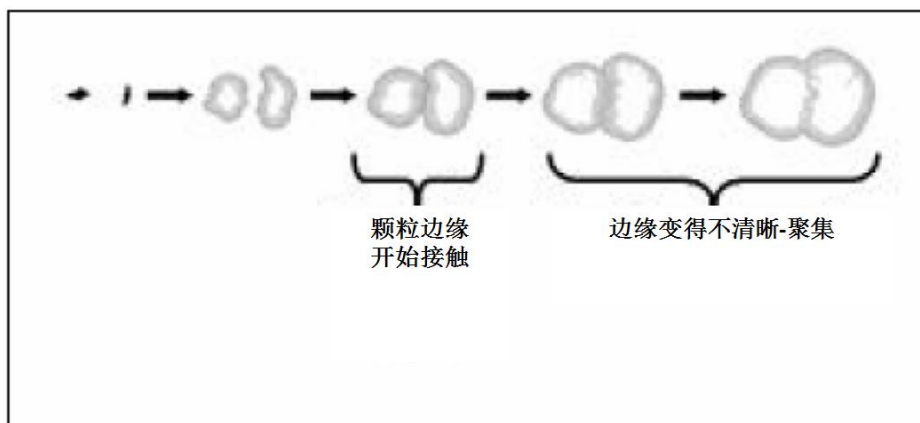
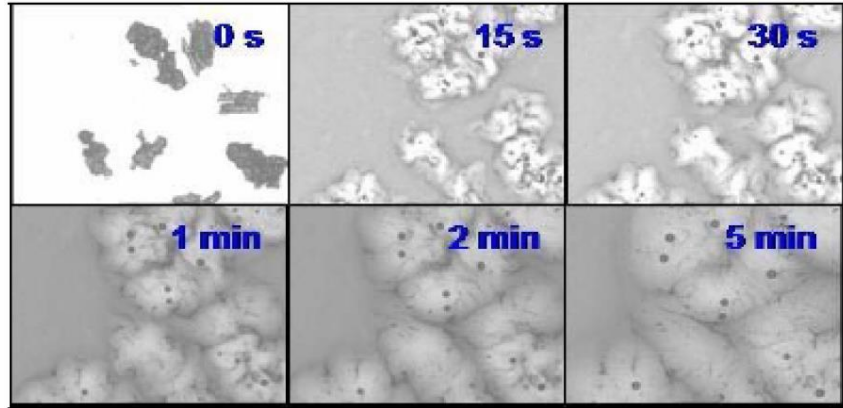


图 2. HPMC 颗粒的膨胀和聚集



### 善达

善达颗粒表现出更复杂的水化行为(图 3)有三个不同的常见类型(图 4)

(B1)颗粒膨胀，形成透明的边界清晰的外观。

(B2)复合的颗粒表现出最初膨胀的突释但仍保持界限清晰。

(B3)随着持续的膨胀和溶解，颗粒的界限变得不清，但仍保持在混合聚合物凝胶总量之中。

图 3. 善达颗粒的膨胀和聚集

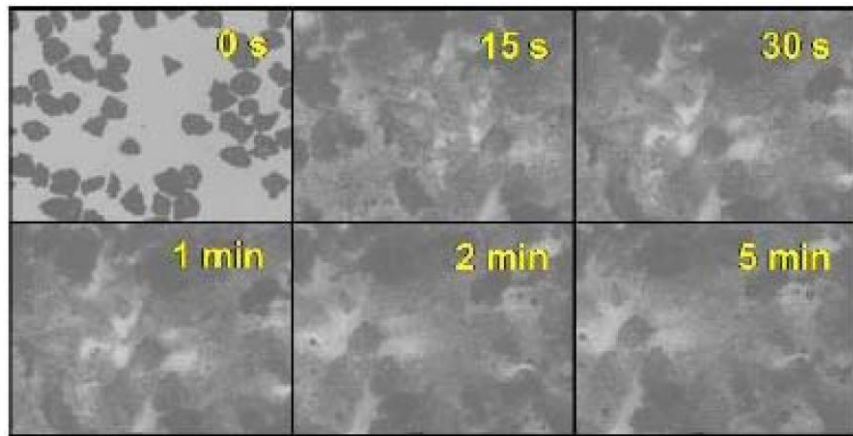
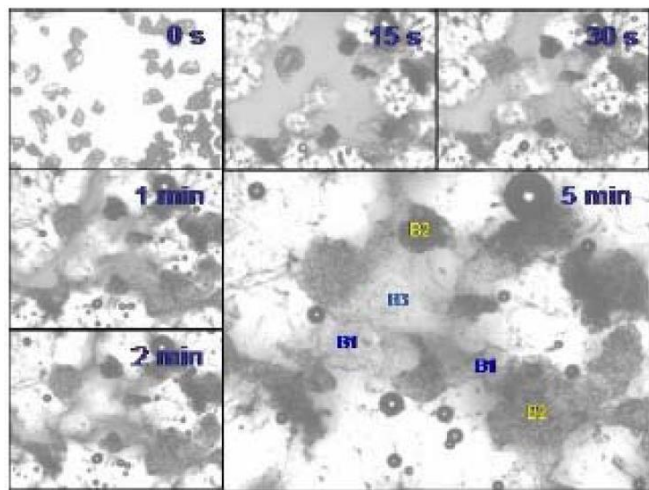


图 4. HPMC 和善达颗粒的膨胀和聚集(同时呈现了善达的膨胀类型，见文本)



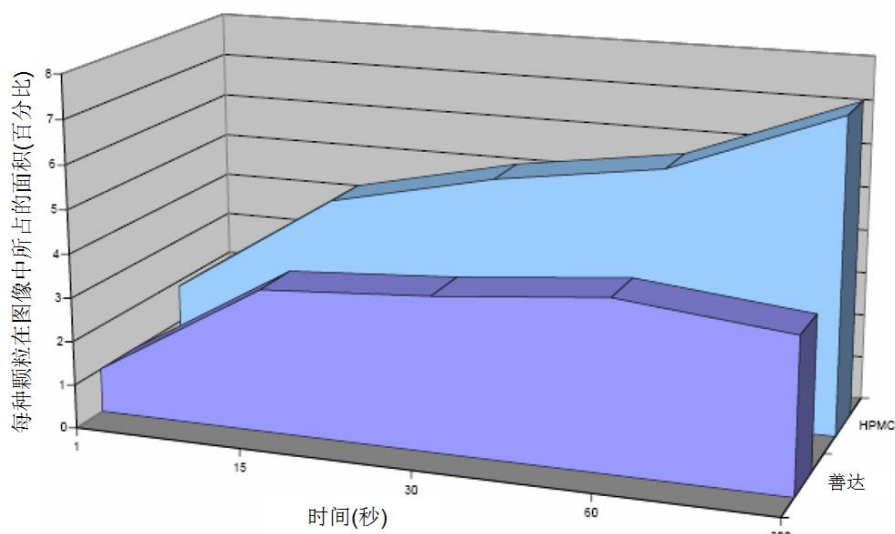
## HPMC 和善达的混合

- 含有善达的混合凝胶被封闭在膨胀的 HPMC 连续区域中。
- 每一种水化行为都对混合产生的凝胶有贡献。
- HPMC 和善达的表现如图 5。

### 可以看到几种聚集机制:

- HPMC 的聚集非常明显, 边界熔合。
- 善达的区域保持分离, 只在稀释的外层边界与 HPMC 混合在一起。
- HPMC 的膨胀在有些案例中封闭住了善达, 使善达的区域更紧密了。

图 5. 颗粒随时间在混合材料中的增长



## 结论

HPMC 和善达的混合颗粒水化形成相分离的凝胶。善达表现出 3 种可见的膨胀和水化行为类型。

聚集发生在 HPMC 颗粒之间, 但在善达和 HPMC 之间不明显。

2005 年 11 月的 AAPS 的海报重印. 作者: Emma B. Myles 和 C. D. Melia; School of Pharmacy, University of Nottingham, M. Levina, A. R. Rajabi-Siahboomi; Colorcon.

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 Holdings LLC, 2019. 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  
\*\* 美多秀™/METHOCEL™ 是 IFF 公司注册商标。  
© 2021 IFF. 版权所有

ads\_methocel\_cont\_part\_swel\_v2\_07\_2009\_CHN