

# 爱多秀™(ETHOCEL™):药用级乙基纤维素

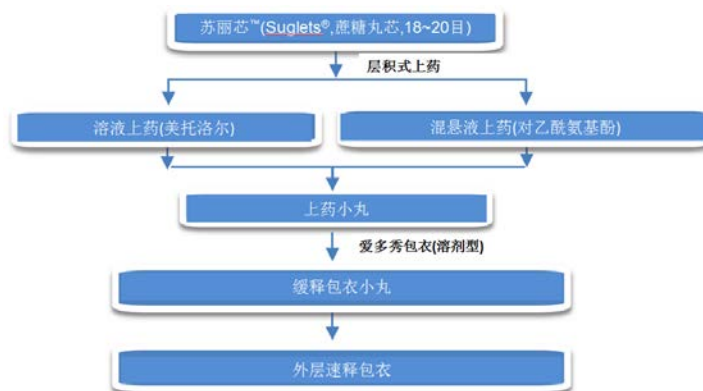
## 聚合物 QbD 案例分析



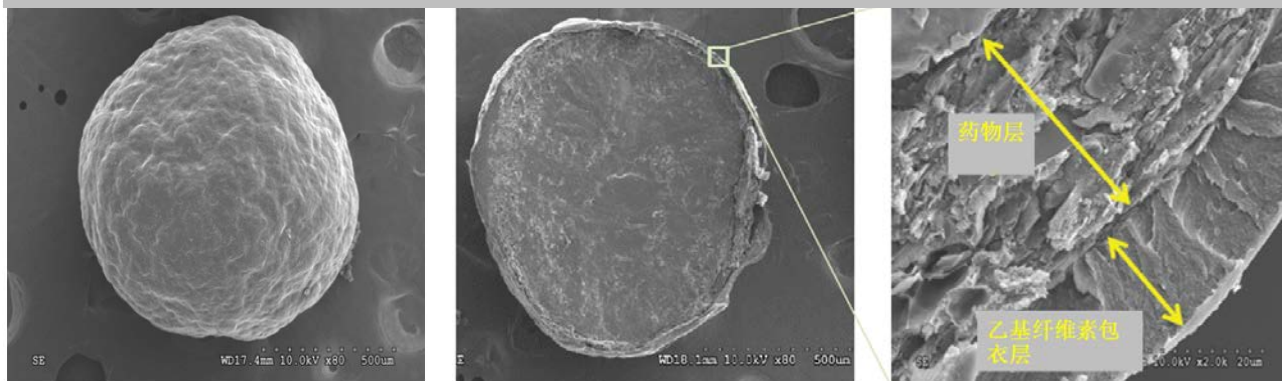
目的: 研究爱多秀™(ETHOCEL™乙基纤维素)粘度的波动对药物从对乙酰氨基酚(略溶)及酒石酸美托洛尔(易溶)多颗粒剂型中释放的影响

### 多颗粒剂型的开发

研究了增塑剂对马来酸氯苯那敏从乙基纤维素膜控释包衣小丸释放的影响。增塑剂的类型和用量影响药物的释放速率。



### 爱多秀包衣小丸电镜照片



### 爱多秀包衣的关键特性

#### 配方与工艺特性

##### 配方特性

- 爱多秀的粘度级别
- 溶剂的选择
- 水作为共同溶剂(消除静电)
- 增塑剂的种类与用量
- 包衣固含量
- 致孔剂的种类与用量

##### 工艺特性

- 露点控制
- 雾化压力与喷雾速度

### 实验方法—案例分析

| 缓释包衣参数     | 数值                        |
|------------|---------------------------|
| 溶剂         | 异丙醇:水<br>(90:10)          |
| 溶液粘度(cP)   | 70~85cP                   |
| 固含量(w/w,%) | 3%~10%<br>(EC 10cp固含量为7%) |
| 当前爱多秀级别    | 10, 20, 100cp             |
| 增塑剂        | 癸二酸二丁酯(10%, w/w)          |

物料温度

包衣增重

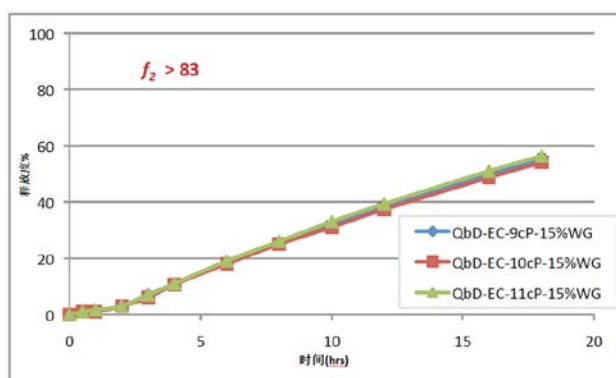
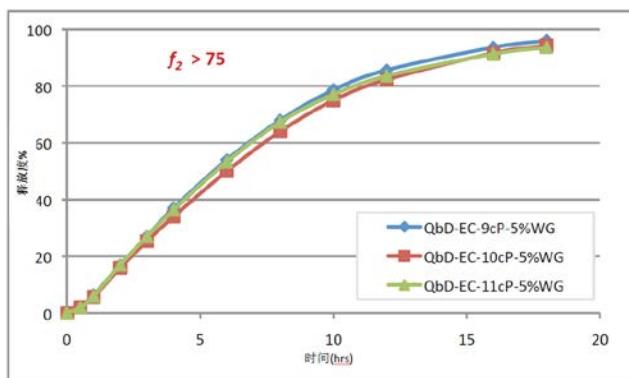
2.5%~15% WG

爱多秀在多颗粒剂型模型上的应用(爱多秀10cP,粘度标准范围为9~11cP)

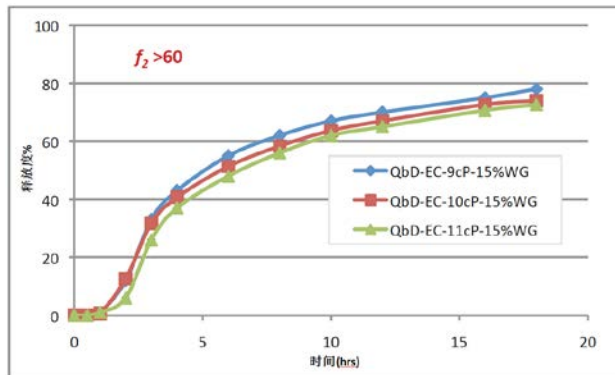
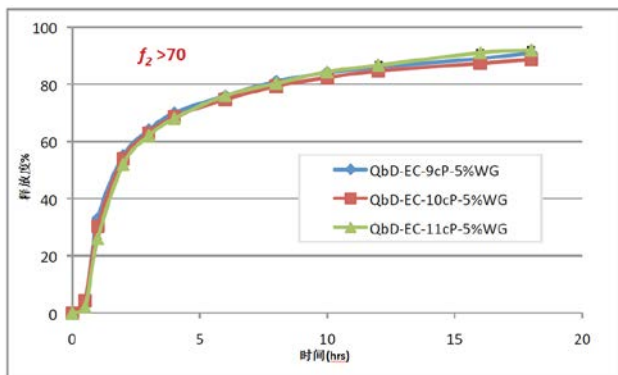
工艺条件:乌斯特底喷包衣(750g)

| 工艺参数 | 流化风量 (m <sup>3</sup> /hr) | 进风温度 (°C) | 物料温度 (°C) | 排风温度 (°C) | 喷速 (g/min) | 雾化压力 (bar) |
|------|---------------------------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|
| 数值   | 45-50                     | 38-40     | 30-31     | 28-30     | 5-7        | 1.3        |

略溶性药物(对乙酰氨基酚)从爱多秀 QbD 包衣样品中的释放



易溶性药物(酒石酸美托洛尔)从爱多秀 QbD 包衣样品中的释放



### 总结

- 相似因子( $f_2$ )在50~100 之间, 表明对略溶性药物及易溶性药物(对乙酰氨基酚与酒石酸美托洛尔)来说, 在标准规定的粘度范围内, EC包衣样品的释药曲线是相似的;
- 可获取的爱多秀QbD样品数据包有:7cP, 10cP, 20cP与100cP粘度规格
- 可获取爱多秀QbD样品, 以评价其粘度对药物释放的影响

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, 2019. 本文所包含信息归卡乐康所有, 未经许可不得重用。

\* 除了特别指出外, 所有商标均属 BPSI 公司所有  
ETHOCEL™/爱多秀™ 是 IFF 公司注册商标。  
© 2021 IFF. 版权所有

TB\_ETH\_QbD\_v1\_CHN\_0214