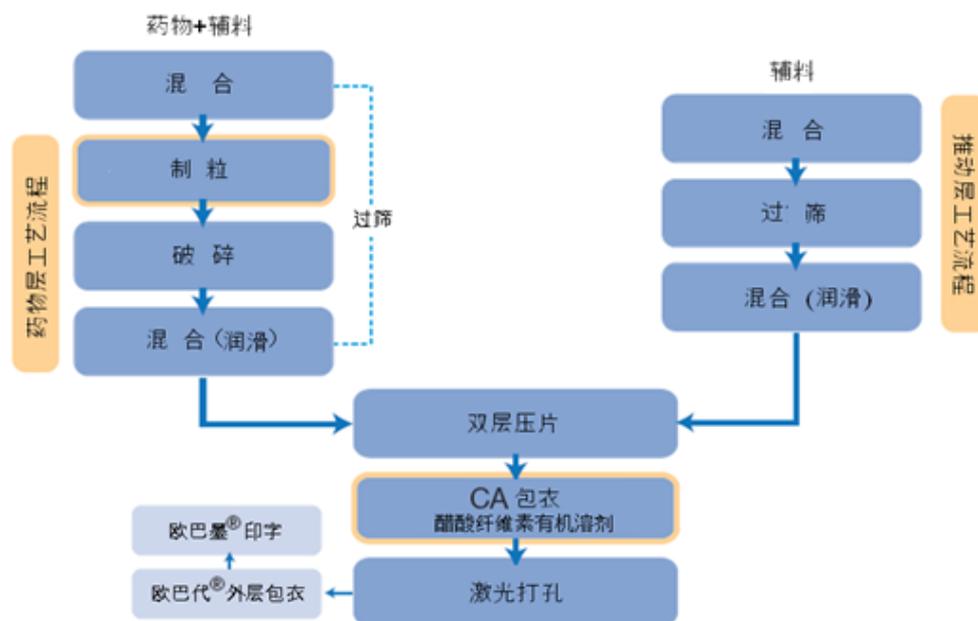


水溶性树脂

推拉式渗透泵 (PPOP) 生产流程

生产步骤：多单元操作



| 制粒 | |
|---------------------------|------------------------|
| 制粒工艺变量 | 推荐起点 |
| 颗粒内保益乐的比例 | 50-100% |
| 制粒液 | 乙醇(或异丙醇):水(85:15) |
| 搅拌桨速度 | 50-500rpm(300-500rpm)* |
| 切刀速度 | 1000-3000rpm(关闭也可)* |
| 制粒液与混合物的百分比(制粒液/干混合物*100) | 10-15% |
| 加入速度(g/min) | 20-80(75-80)* |
| 加液后混合时间(高剪切) | 0.5-2min |
| 干燥条件(推荐) | 托盘干燥 40°C16h |

| 醋酸纤维素膜包衣 | |
|-----------------|------------|
| 包衣工艺变量 | 推荐起点 |
| 进风温度(°C) | 40-42 |
| 出风温度(°C) | 31-33 |
| 产品温度(°C) | 30-31 |
| 锅转速(rpm) | 15** |
| 喷速(g/min) | 20** |
| 枪到片床距离(inch/cm) | 2.3/6.35** |
| 空气流量(cfm/CMH) | 60/102** |
| 雾化气(psi/bar) | 13/0.97** |
| 扇面气(psi/bar) | 7.6/0.52** |

注释:可能需要湿过筛用来控制粒径分布

*表明更大的批量或设备可能用到的参数范围

**为 1.5kg 锅所用参数

高剪切制粒：控制终点的重要性



干混



颗粒过干



颗粒适宜



颗粒过湿

生产过程: 潜在的重要工艺参数

| 变量 | 重要的工艺参数[CPP] | 潜在的对目标产品释放曲线的影响* (QTPP) | 卡乐康可提供经验数据 |
|-------------------------|---|-------------------------|------------|
| API 的分散性 | API 的混合均匀性 (药物层) | + | √ |
| 药物层的可压性 | 制粒方法/参数 湿过筛方法/参数 干燥方法/参数 | ++ | √ |
| 推动层的可压性 | 制粒方法/参数 湿过筛方法/参数 干燥方法/参数 | ++ | √ |
| 双层片的硬度 | 药物层及推动层的压片力 压片机速度 (滞留时间) 刮板及供料装置 漏斗螺杆 (强迫供料装置) 压片时的真空装置 | ++ | √ |
| 半透膜: 厚度, 密度, 和透明度 (透光性) | 包衣参数 | +++ | √ |
| 激光打孔的大小及位置 | 激光打孔的设定参数和色淀的混合均匀度 | + | √ |

**可按需要求提供释药标准

*QTPP: 目标产品的释药曲线特性

压片指南-单半径凹形片或双半径凹形片

| 重 (mg) | 模具大小 | | 片芯硬度 (kp) |
|--------|------|--------|-----------|
| | (mm) | (inch) | |
| 111 | 5.5 | 7/32" | 3-5 |
| 323 | 8.5 | 11/3" | 5-7 |
| 442 | 9.5 | 3/8" | 5-7 |
| 617 | 11.0 | 7/16" | 8-10 |
| 650 | 12.5 | 1/2" | 9-11 |

- 通常渗透泵片的硬度~比速释片低 20-30%
- 降低渗透泵片的硬度脆碎度不会下降。

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。即不承担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

*保益乐™/POLYOX™是IFF公司注册商标。
* © 2021 IFF. 版权所有

TB_PPOPManu_v2_1113_CHN