

共处理辅料功能性研究—TMT934

微晶纤维素-甘露醇共处理辅料(TMT934)

1. 概述:

TMT934是一种由微晶纤维素和甘露醇制备而成的新型辅料,该产品可改善API的流动性、可压性和崩解性。适用于对润滑剂敏感的药物制剂。

2. 产品的微观形貌:

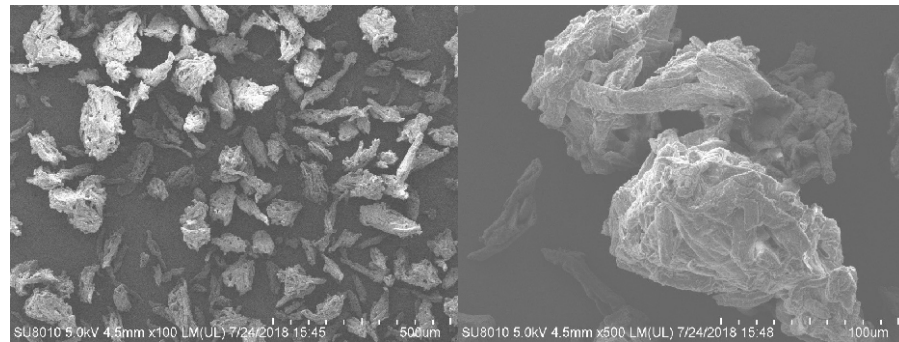


图1. TMT934扫描电镜图 (SEM图)

3. TMT934功能性研究:

通过对比试验(试验样品包括:TMT934、PH102、TF525, 以及物理混合物),对共处理辅料TMT934的流动性、成型性和润滑剂敏感性进行评价。

3.1 粉体的流动性及可压性评价

- ◆ 试验样品: PH102(直压型MCC)、TMT934、物理混合物 (MCC+甘露醇)
- ◆ 川北方程($n/C=n/a+1/ab$, a为流动性常数, b为充填性常数) 判定粉体的流动性能和充填性能
- ◆ 试验方法 利用量筒对一定体积的试验粉体进行震荡试验,记录震荡次数与粉体体积,然后通过川北方程解析对比不同试样的流动性和充填性。

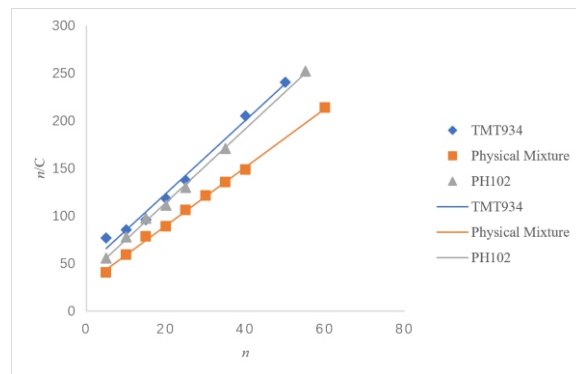


图2. TMT934, PH102及物理混合物的川北方程

表1. TMT934, 物理混合物及PH102的流动性和充填性数据

型号	北川方程	参数 a	参数 b
TMT934	$n/C=3.840n+46.720$	0.2604	0.0986
物理混合物	$n/C=3.078n+28.142$	0.3582	0.0781
PH102	$n/C=3.883n+36.417$	0.2575	0.1066

▶ 结果分析: TMT934与直压型MCC(PH102)有相似的流动性能和充填性能,且都优于物理混合物。

3.2 成型性研究

- ◆ 试验样品: PH102(直压型MCC)、TMT934、物理混合物 (MCC+甘露醇)
- ◆ 可压性研究: 抗张强度(相同的压力条件下压片,该值越大,粉体可压性越好)
- ◆ 压实性研究: 弹性复原率(相同的压力条件下压片,该值越小,粉体压实性越好)

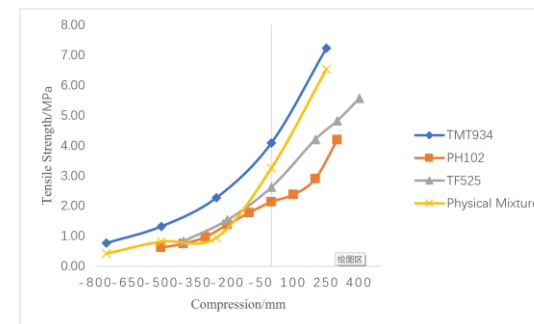


图3. TMT934, PH102, TF525以及物理混合物 抗张强度与压力的关系图

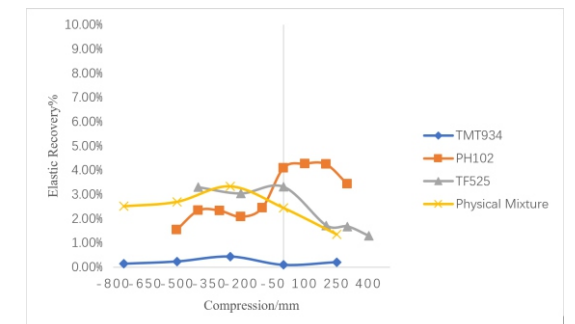


图4. TMT934, PH102, TF525以及物理混合物 弹性复原率与压力的关系图

▶ 结果分析: 试验结果表明,试验样品的压缩成型性: TMT934 > 物理混合物 > TF525 > PH102

3.3 低润滑剂敏感性 (LSR)

- ◆ 试验样品: PH102(直压型MCC)、TMT934
- ◆ 润滑剂敏感性: 润滑剂会降低片剂的硬度,对润滑剂越敏感则软化作用越强

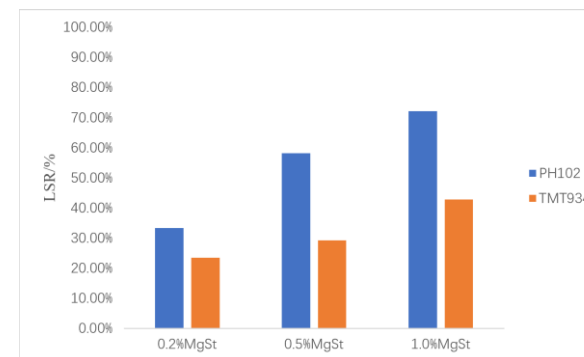


图4 润滑敏感性试验

▶ 结果分析: 随着润滑剂浓度增加, PH102的软化现象加剧; TMT934 相比PH102具有更低的润滑敏感性。

4. 结论:

试验结果表明:共处理辅料TMT934是一种具备多种优异性能的新型辅料。其具有与直压型MCC-PH102相似的流动性;同时又具有高成型性(优于高成型性MCC-TF525);而且TMT934的低润滑敏感性可以有效降低润滑剂对片剂的软化作用。