

# TRI-CAFOS®200-7作为助流剂的性能研究

优普惠 10月30日



磷酸钙200-7是一种无机盐类的助流剂，可以提高流动性能较差的混合物或API的流动性，适合直压工艺。相比二氧化硅等其他助流剂，磷酸钙200-7可以提高粉末流动性，减少粉尘飞扬，使用无需过筛，可直接与API及其他物料混合，缩短制备时间及因物料粉尘飞扬对环境及操作人员的影响。

## 性能指标

表1.200-7能指标

平均粒径	4 $\mu$ m	压缩指数	51%
松密度	200 g/l	10%混悬液pH	7.0
比表面积	66.0 m <sup>2</sup> /g	振实密度	420 g/l

## 磷酸钙200-7的助流性能研究

### 一、目标

- 1、含TRI-CAFOS®200-7分别和2种原料药的粉末混合物的助流性能研究
- 2、用TRI-CAFOS®200-7与胶态二氧化硅做助流剂制备片剂的对比试验

### 二、材料方法

表2.甲咪唑钠及布洛芬性能指标

甲咪唑钠(激光衍射q3体积分布)	布洛芬(激光衍射q3体积分布)
D50=36.56 $\mu$ m	D50=53.87 $\mu$ m

D90=104.09 μm	D90=117.29 μm
D10=13.49 μm	D10=20.78 μm
休止角=61.6 °C	休止角=50.5 °C
压缩指数=63.6%	压缩指数=44%

API在粒度和粉末流动性上存在差异

表3.处方配置

配方	含量
API	69.65/68.95%
MCC type 102	9.0%
DI-CAFOS® A150	18.0%
硬脂酸镁	1.0%
交联羧甲基纤维素钠	2.0%
助流剂	0.35/1.05* n. a.
助流剂类型	TRI-CAFOS®200-7或胶体二氧化硅

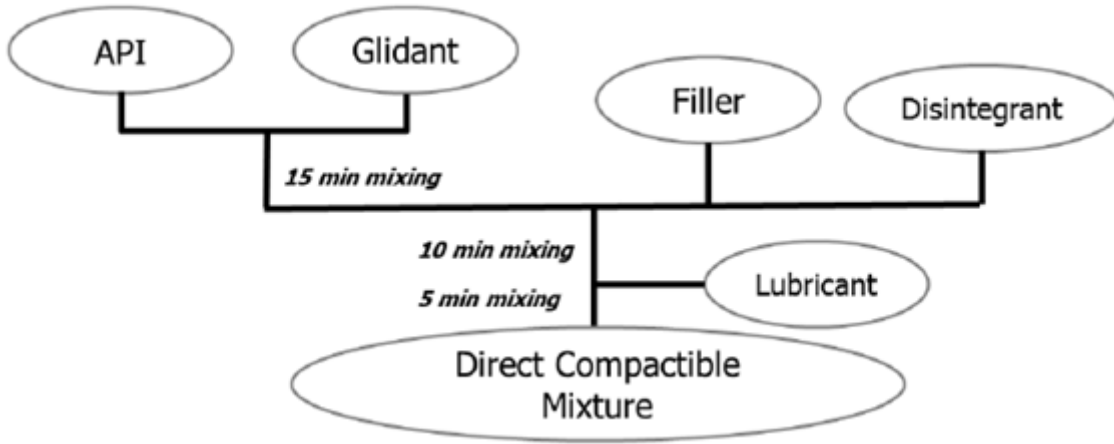
\*助流剂浓度的值指的是压片混合物中，相当于API混合物的0.5%和1.5%

表4.设备

项目	单位	标准
主压力	kN	27/32
预压缩力	kN	10%的主压缩
压片速度	rpm	76
冲头类型	n. a.	Euro-B; 平斜; 直径8毫米
旋转式压片机	n. a.	Fette 102 i

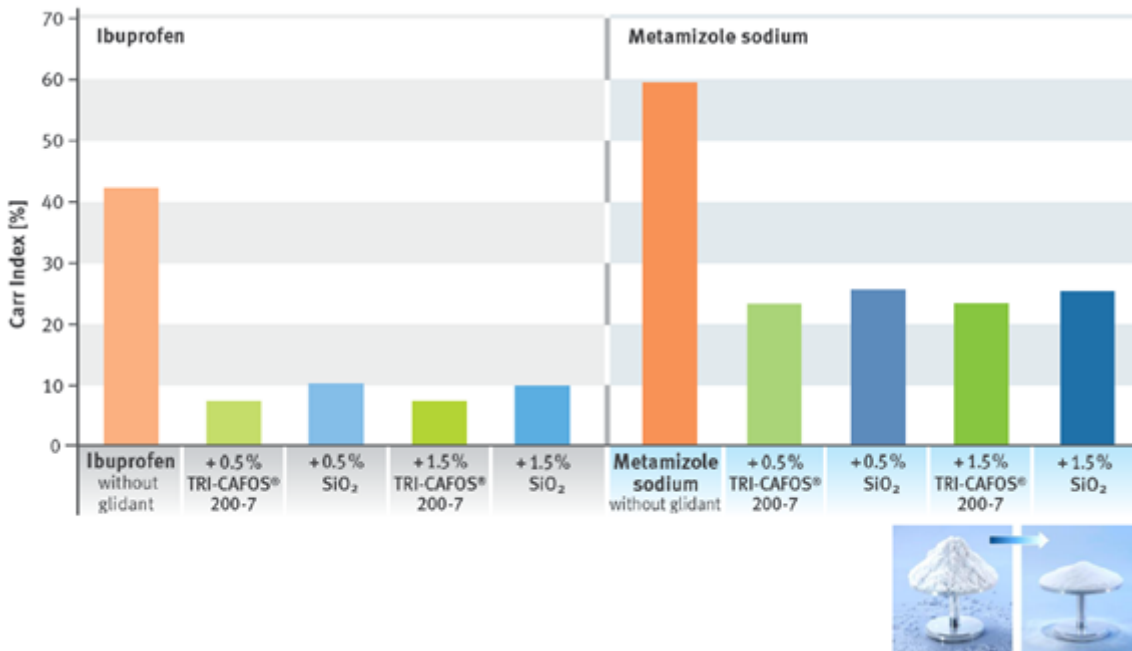
## 方法

- 1、采用滚筒搅拌机在32转/分的速度下，按照下面所示的方案制备混合物
- 2、用EF-2型脆碎度测试仪检查片剂的脆碎度。
- 3、使用TBH 310MD片剂测试仪测量片剂的尺寸和断裂力



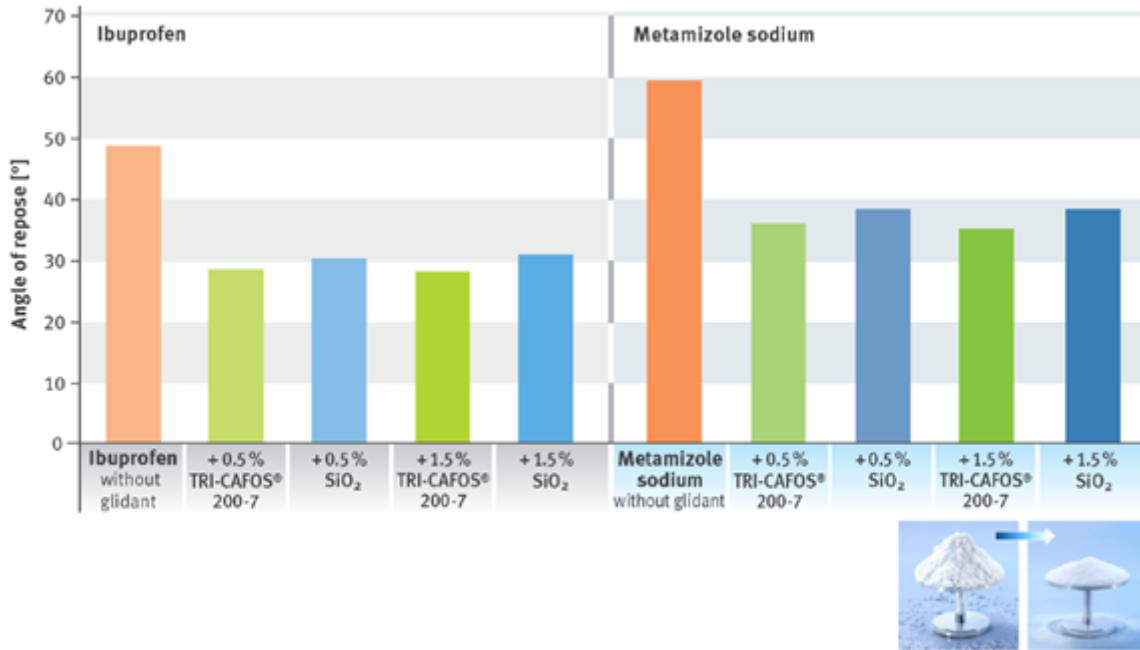
### 磷酸钙200-7与二氧化硅对比结果

#### 粉末特性: 增强流动性卡尔指数



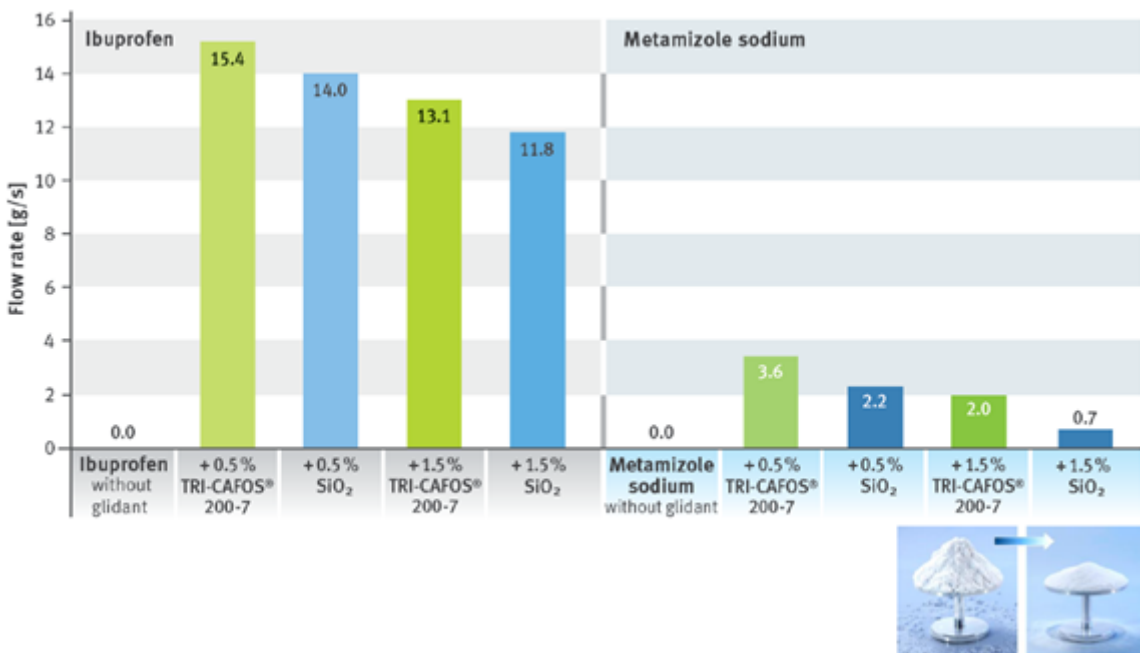
➤➤➤ 卡尔指数越高流动性越差，从上图布洛芬和甲咪唑钠的卡尔指数可以看出其流动性是非常差的，在加入0.5%和1.5%磷酸钙200-7和二氧化硅后，这两个原料药的流动性明显提高，API添加了200-7的产品的流动性与添加了二氧化硅的产品的流动性基本一致

#### 粉末特性:流动性增强-休止角



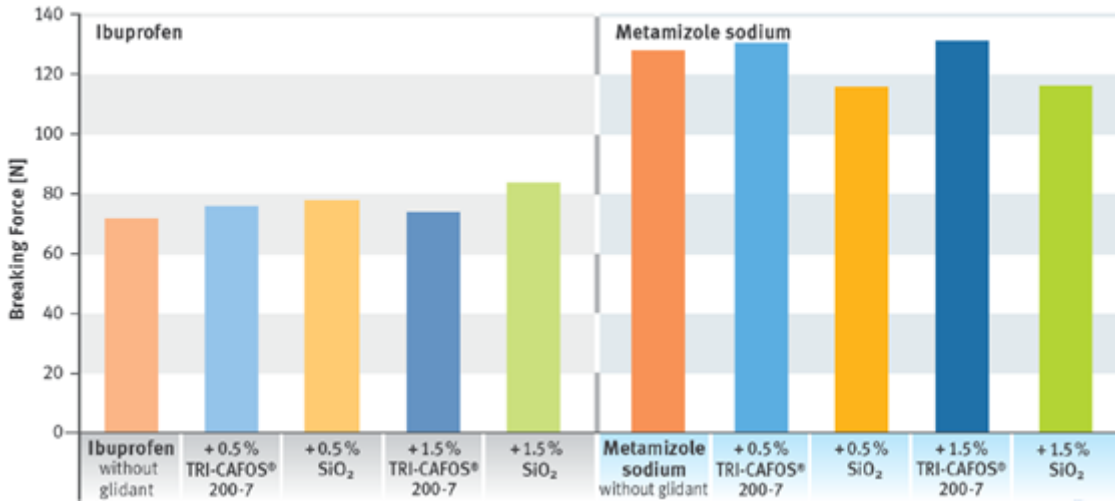
➤➤➤休止角越小，摩擦力越小，流动性越好，一般认为 $\theta \leq 30$ 度时流动性好， $\theta \leq 40$ 度时可以满足生产过程中的流动性需求。所以上图可以看出布洛芬和甲咪唑钠在加入0.5%和1.5%的磷酸钙200-7和二氧化硅后，其流动性提高，效果基本一致。

#### 粉末特性: 流动性增强-通过孔板的气流



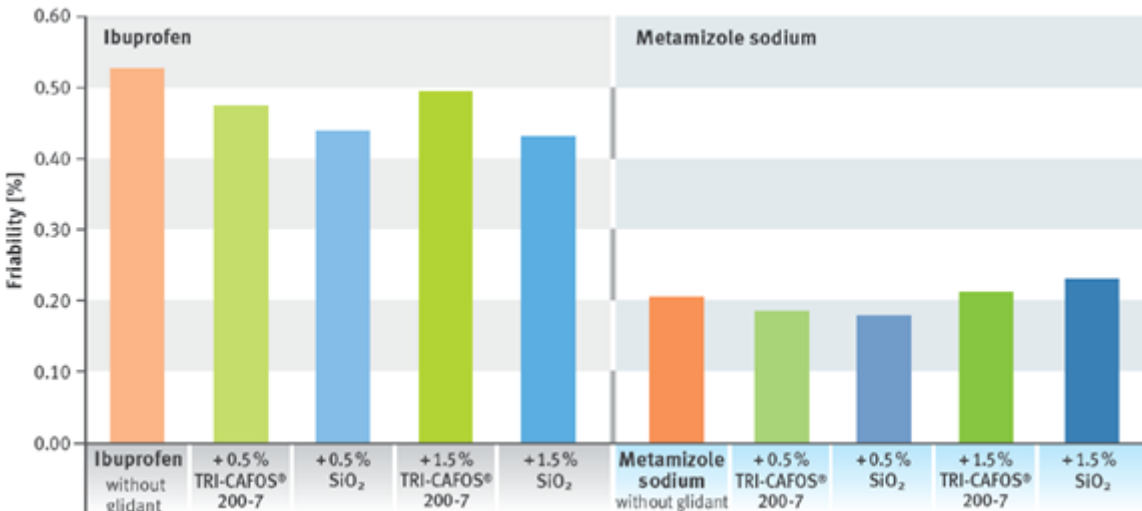
➤➤➤从上图可以看出布洛芬及甲咪唑钠不加入其他助流剂时，流速为0，加入0.5%和1.5%的磷酸钙200-7及二氧化硅后，API混合物的流速明显提高。

#### 压片性能: 断裂力(硬度)



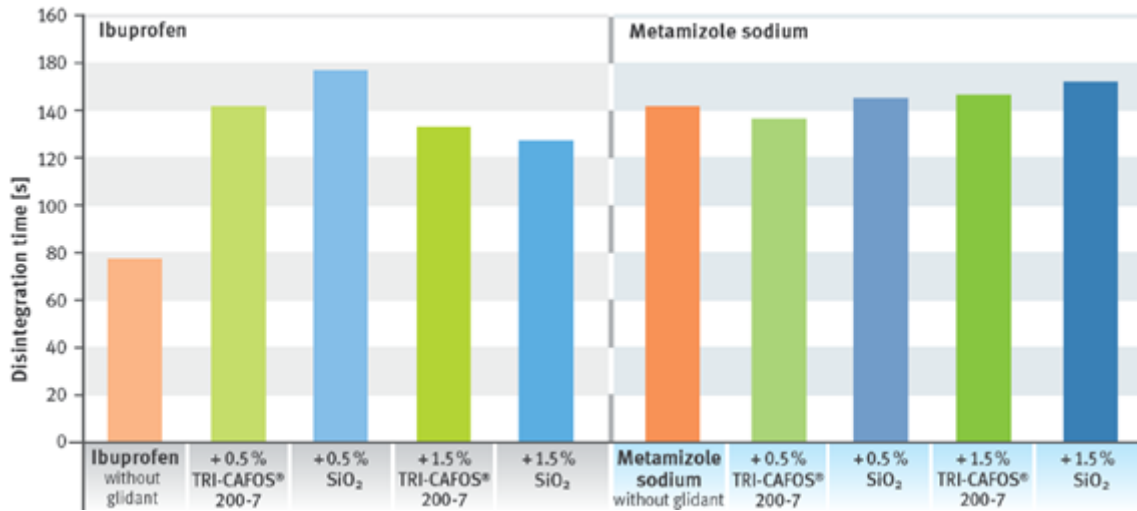
从上图可以看出布洛芬及甲咪唑钠在加入0.5%和1.5%的磷酸钙200-7和二氧化硅后，这两种助流剂对片剂的硬度没有明显的影响。

**压片性能：脆碎度**



从上图可以看出布洛芬及甲咪唑钠在加入0.5%和1.5%的磷酸钙200-7和二氧化硅后，这两种助流剂对片剂的脆碎度没有明显的影响，性能相似。

**压片性能：崩解时间**



从上图可以看出 在加入0.5%和1.5%的磷酸钙200-7和二氧化硅后，两种助流剂增加了布洛芬的崩解时间，对甲咪唑钠没有明显的影响，但是不管是加入磷酸钙200-7还是二氧化硅，对片剂崩解时间的影响基本一致。

## 总结

与使用的亲水胶体二氧化硅类型相比，TRI-CAFOS200-7表现出非常相似的性能。

将TRI-CAFOS200-7用作制备直接压缩混合物的助流剂时，无不利影响。

此外，根据上篇文章的结论可知，磷酸钙200-7是一种具有颗粒结构的磷酸钙类的助流剂。200-7的高堆密度和独特的颗粒结构，可显著增强粉末流动性并减少粉尘的形成，加快粉尘沉降速度。综合本文结论可知，磷酸钙200-7与二氧化硅在性能上相似，但是在工艺应用上的便捷性及操作人员的健康上来说更具有优势，所以推荐使用。

上篇文章详情请点击：[如何使用TRI-CAFOS® 200-7促进粉末流动和减少粉尘形成](#)

- ◆ 微丸，制剂，辅料，看过来
- ◆ 丙烯酸树脂系列产品（全），L30D已有登记号
- ◆ 微晶纤维素及其共处理辅料引湿性研究
- ◆ 泡腾剂辅料-表面改性碳酸氢钠已有登记号
- ◆ 大尺寸片剂解决方案-甘露醇XL Ruby
- ◆ DCPA A60-干法制粒和对水敏感API的更好选择
- ◆ 已激活！胶态二氧化硅登记号及应用制剂