

微晶纤维素及其共处理辅料引湿性研究

东辰制药 优普惠 1周前

[点击上方“蓝字”关注我们](#)

辅料没有单独适用的官方引湿性研究方法公布，这里以《中国药典》2015年版第四部的药物引湿性试验指导原则参考进行，里面对药物引湿性的概念描述和引湿增重的界定为：

- 药物的引湿性是指在一定温度及湿度条件下该物质吸收水分能力或程度的特性。供试品为符合药品质量标准的固体原料药，试验结果可作为选择适宜的药品包装和贮存条件的参考。
- 潮解：吸收足量水分形成液体。
- 极具引湿性：引湿增重不小于15%。
- 有引湿性：引湿增重小于15%但不小于2%。
- 略有引湿性：引湿增重小于2%但不小于0.2%。
- 无或几乎无引湿性：引湿增重小于0.2%。

事实上，原料药或者辅料的引湿性不仅仅只用来筛选适宜的包材和贮存条件，它们的引湿性还会影响产品自身某些检测项的结果，比如，引湿性大的辅料，吸湿后会使其粘度、水分检测结果出现偏差；在实际生产中，如不根据原辅料的引湿性等特性设置合适的温湿度，让原辅料暴露在高湿环境下，将会对水敏感性API产生较大影响，从而影响产品质量。

本试验以上述指导原则为参考依据设置试验方案，对东辰制药生产的微晶纤维素及其共处理辅料进行引湿性研究，其结果如下文所示，后台留言可获取完整试验方案。

引湿性研究

试验条件

温度：25°C±1°C

相对湿度：80%±2%

试验结果

表1. 供试品吸湿增重率数据

型号	TC101	TC102	TC200	TC301	TC302	TMT934	TMC935	TMF955
增重率/%	7.52	6.57	6.41	7.01	6.11	6.98	8.02	7.34
引湿性判定	具有引湿性							

试验结论

由试验数据可以看出，试验用型号样品的吸湿增重率均小于15%但不小于2%，依据《中国药典》2015版可以判定：供试样品具有引湿性。

生产条件下的研究

模拟生产环境

温度：25°C±1°C

相对湿度：55%±2%

试验依据：文献方法

试验结果

表2. 供试品吸湿增重率数据表

	TC101	TC102	TC200	TC301	TC302	TMT934	TMC935	TMF955
0.25h	0.86	0.63	0.56	0.79	0.67	0.37	0.33	0.57
0.5h	1.33	0.96	0.86	1.16	1.00	0.60	0.57	1.00
1h	1.99	1.36	1.20	1.59	1.40	1.00	0.90	1.43
3h	3.02	2.00	1.99	2.35	1.73	1.49	1.60	2.13
5h	3.18	2.16	2.16	2.68	1.83	1.76	2.16	2.26
8h	3.25	2.19	2.23	2.75	1.86	1.86	2.56	2.29
24h	3.25	2.23	2.23	2.78	1.86	1.92	2.56	2.29

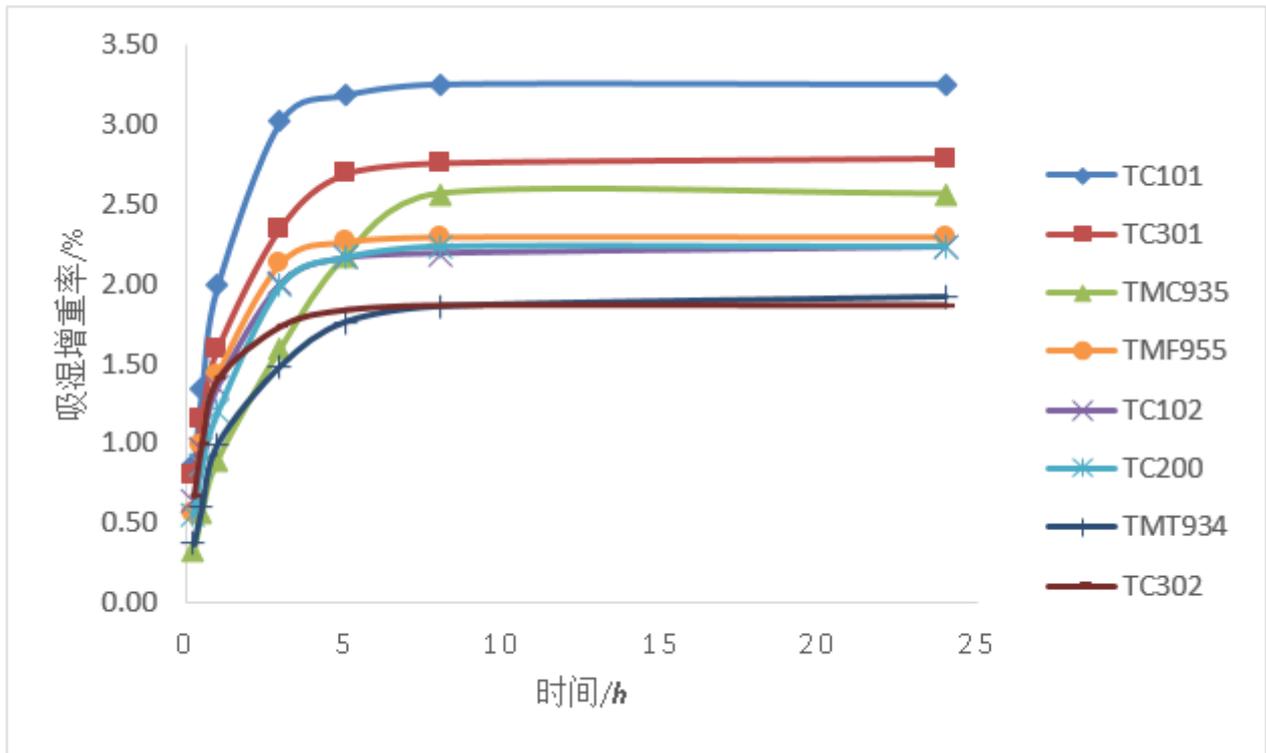


图1. 供试样品吸湿增重率-时间曲线

试验结论

1. 该试验条件下（温度： $25 \pm 1^\circ\text{C}$ ，相对湿度： $55 \pm 2\%$ ），各供试样品在8h左右达到吸湿平衡；
2. 供试样品24小时吸湿增重率均小于3.50%，其中，TC302和TMT934吸湿增重率都小于2%，在该条件下略有引湿性；
3. 试验结果表明，控制环境湿度可有效降低MCC及MCC共处理辅料的吸湿增重速率。

点此申请样品。

- ◆ 市售微晶纤维素铵盐含量对比视频
- ◆ 微晶纤维素难选择？不存在的！
- ◆ 丙烯酸树脂系列产品（全），L30D已有登记号

- ◆ 辅料选择对氨氯地平有关物质的影响
- ◆ 新品 | 羟丙甲纤维素植物胶囊推荐
- ◆ A150和直压乳糖对片剂孔隙率和崩解时间的影响
- ◆ 微晶纤维素-甘露醇 (TMT934) 共处理辅料功能性研究
- ◆ 磷酸钙TRI-CAFOS 500改善片剂性能的研究

喜欢本文点个在看

