

善达与其它常用赋形剂所含游离和结合水之比较

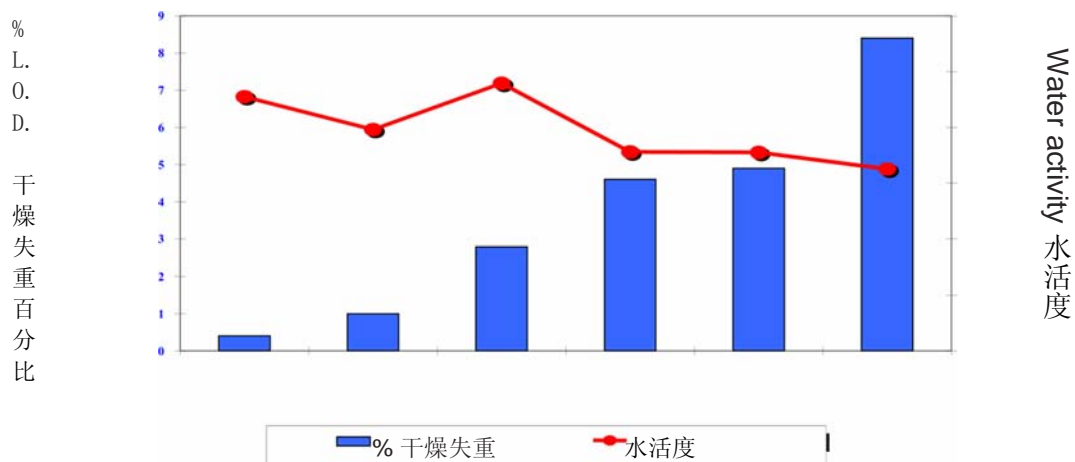
药品的干燥失重(LOD)或总含水量包括了结合水和游离水。湿敏性物质降解所导致的不稳定性来源于游离水。

善达的含水量符合美国药典(USP)、欧洲药典(EP)和日本药典(JP)有关干燥失重(LOD)的要求,不超过13-14%。善达的平衡含水量为8-10%。在40 °C 和 75% RH加速储存条件下,善达的含水量仍符合要求。

药用粉末的游离水含量可以使用水活度测量仪测定。本研究比较了一些常用赋形剂的干燥失重(LOD)和水活度。使用Decagon (USA)生产的Aqua Lab Series 3 Model TE测量仪测定水活度,使用USP方法测定干燥失重(LOD)。

虽然与其它常用药用赋形剂相比,善达具有最高的总含水量,但其游离水含量最低,这就意味着湿敏性活性成分的稳定性更高。

常用赋形剂的水活度与干燥失重(LOD)的比较



总结

当考虑湿敏性药物的稳定性时,游离水含量也即水活度比总含水量能够提供更多有价值的信息。卡乐康进行的一项阿司匹林稳定性研究发现,尽管善达的总含水量最高,但是与其他干燥失重(LOD)明显偏低的赋形剂相比,含善达的配方却最为稳定。

1 . Cunningham, C .R . et al . , Formulations of Acetylsalicylic Acid Tablets for Aqueous Enteric Film Coating , *Pharm . Tech .Europe* , May 2001 .

更多信息请与卡乐康中国联系，电话:8009881798+86-21-54422222·传真:+86-21-54422229

www.colorcon.com.cn · marketing_cn@color.com

北美
+1-215-699-7733

欧洲/中东/非洲
+44-(0)-1322-293000

亚太区
+65-6438-0318

拉丁美洲
+54-11-4552-1565

www.colorcon.com



© BPSI, 2010. 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 实公司所有

water_activity_lod2_CHN_02_2010