

経口固形製剤

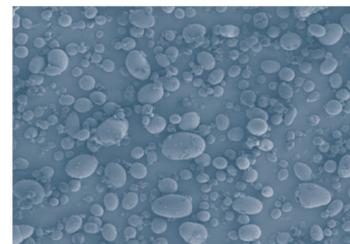
# Primojel®



**Primojel®**デンプングリコール酸ナトリウムは、種々の錠剤やカプセル剤処方に適したスーパー崩壊剤です。さらに、高濃度ではPrimojel®は溶解促進剤としても機能します。Primojel®は、造粒時に顆粒内または顆粒内外に添加することで極めて高い効果を発揮します。

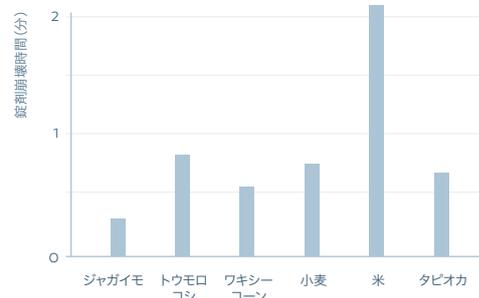
**ASK AN EXPERT**  
[dfepharma.com/productfinder](https://dfepharma.com/productfinder)



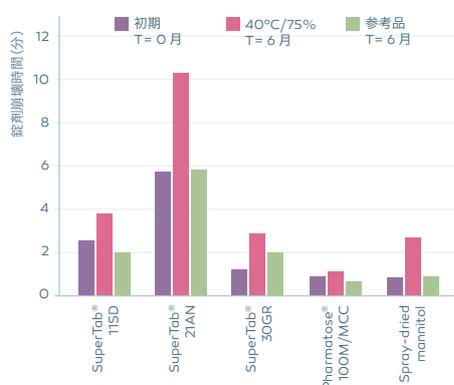


### 崩壊パフォーマンス

Primojel®は、その重量の20倍を超える水分を吸収します。錠剤への迅速な水分の浸透と強力な膨張によって、速やかに崩壊が起こります。この膨張作用により、Primojel®は不溶性マトリックスにおいて最も効果的に機能を発揮します。Primojel®は市販の類似製品に比べより多くの水分を吸収し、強い崩壊力を発揮する効果的な製品であることが実験により確認されています。Primojel®はジャガイモに由来し、架橋と置換を最適化することにより、錠剤への水分浸透を妨げる粘稠なゲルの形成を控え、ポリマーによる迅速な水分吸収を実現しています。



崩壊剤として、異なる植物に由来するデンプングリコール酸ナトリウムを4%含有したα-乳糖水和物錠剤の崩壊時間

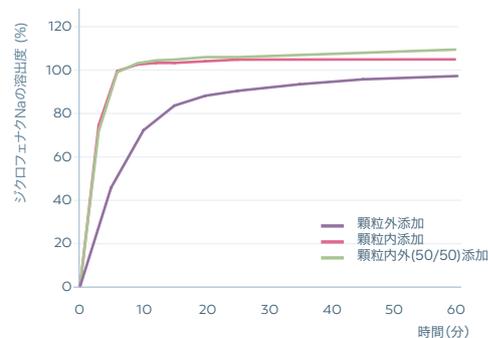


### 直接打錠法において

Primojel®の標準添加量は、2~4%w/wです。グラフは、40°C / 75% RHで、開放型容器中に6か月間保管された後、種々のプラセボ錠剤 (4%w/w Primojel®と0.5%w/wステアリン酸マグネシウムを含有する250mg / 9mmの錠剤) の崩壊時間がどのように維持されるかを示しています。実験室環境条件下で6か月間保存された錠剤参考品の崩壊性も示しました。このデータから、Primojel®のスーパー崩壊剤としての効果が変わらないことが確認できます。

### 湿式造粒法において

造粒時に、Primojel®仕込量の50%w/w以上を加えることを推奨します。これは不溶性賦形剤が高い割合で用いられている処方では特に重要です。顆粒内添加して湿式造粒し(高剪断)、乾燥して整粒した後、残りのPrimojel®を顆粒外添加し、ステアリン酸マグネシウムと混合しました。錠剤を250mgに打錠し、USP溶出試験法装置2で900mLの水で溶出試験を行いました。Primojel®を顆粒外のみ添加到した場合、ジクロフェナクナトリウムの溶出は緩徐でした。リン酸二水素カルシウムの代わりに乳糖を使用した場合、Primojel®の添加方法による溶出差は著しく少なくなります。



## Facts

### 製品の代表的なデータ

日本薬局方、USP-NF、Ph. Eur.に適合  
Kosher 認証に適合

### 粒度分布

試験法: Alpine Airjet

篩過 %w/w <63 μm	95%以上
篩過 %w/w <125 μm	100%

### 包装

	ドラム
内容量	50 kg
品質保証期間	5年
包装形態	HDPEドラム + ポリエチレン袋