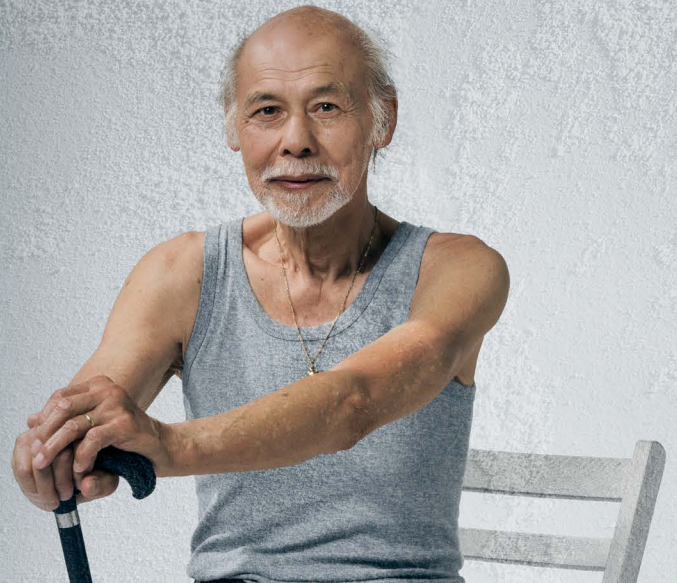


経口固形製剤

Primellose®



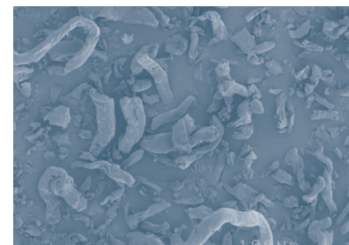
Primellose®は、クロスカルメロースナトリウムのDFE Pharmaのブランド名で、オランダのFoxholにある専用工場で製造されています。Primellose®クロスカルメロースナトリウムは、様々な錠剤やカプセル剤の処方に適しています。Primellose®は、不溶性充填/結合剤や溶性充填/結合剤のどちらとの組み合わせでも効果的であり、標準添加量は2~6%w/wです。デンプン製品を使用できない処方における選択肢にもなります。Primellose®は、造粒時に顆粒内または顆粒内外に添加することで高い効果を発揮します。

ASK AN EXPERT
dfepharma.com/productfinder



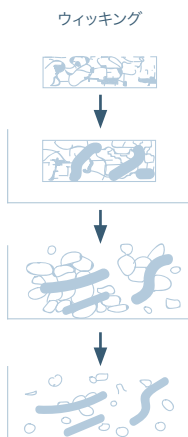
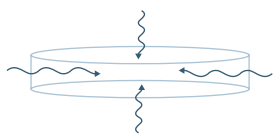
Primellose®

Benefits



優れたパフォーマンス

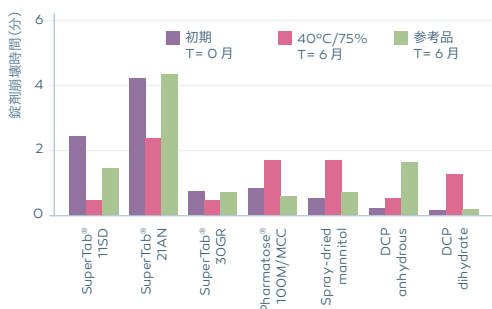
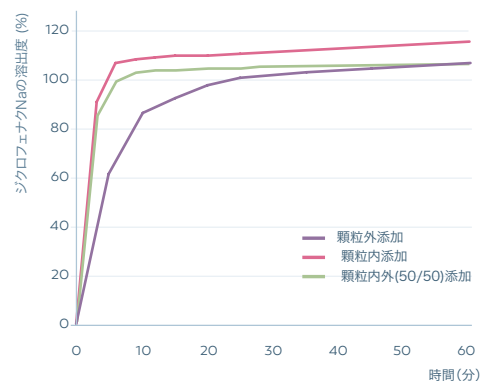
Primellose®は、ほとんどのタイプのAPIおよび医薬品添加剤との組み合わせで、湿式造粒、乾式造粒および直接打錠に使用できます。ウィッキングは、クロスカルメロースナトリウムのパフォーマンスの中で最も重要なファクターです。Primellose®の粒径が比較的大きいことが、多くの競合品より優れたパフォーマンスをもたらします。



崩壊剤により水分が細孔に引き込まれ、粒子間の物理的な結合力が低下します。

湿式造粒法において

造粒時に、Primellose®仕込量の50%w/w以上を加えることを推奨します。これは、ジクロフェナクナトリウムをAPIとして、リン酸二水素カルシウム二水和物を主な賦形剤として使用した本例が示すように、不溶性賦形剤が非常に高い割合で用いられている処方では特に重要です。



直接打錠法において

Primellose®の標準添加量は、2~6%w/wです。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 Primellose®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、Primellose®は、安定性試験の苛酷条件下でも、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。

Facts

代表的な製品のデータ

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 <45 μm	65 - 85%
篩過 %w/w <75 μm	90%以上
篩過 %w/w <125 μm	98%以上

包装

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