



DMF
Available

KYRON T-314 Polacrillin potassium 波拉克林钾



Super fast disintegrant 超级崩解剂
Dissolution improver 增溶剂
Dispersible tablet 分散片
Mouth dissolving tablet 口崩片



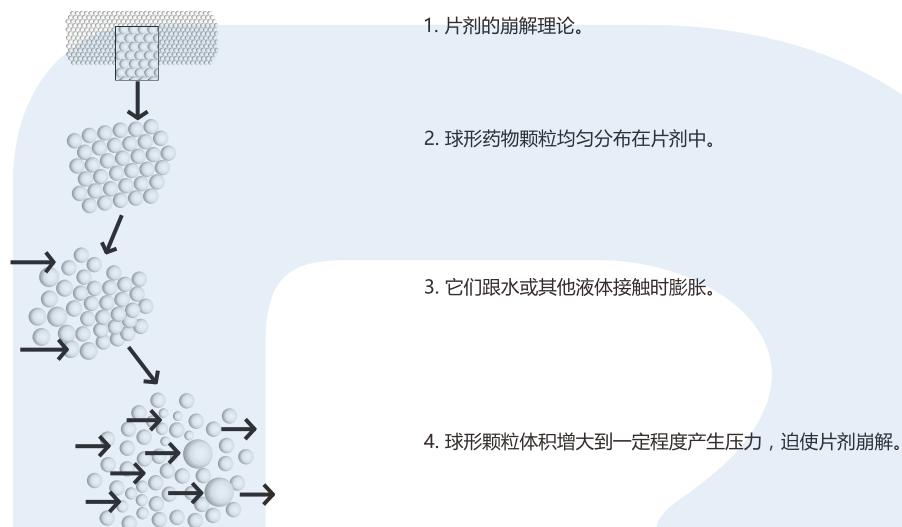
Corel
the next generation polymer technologist...

R 罗辅医药
RONPHARM

Kyron T-314为交联聚合的多聚羧酸的衍生物，以钾离子形式存在，已收载于美国药典。Kyron T-314是一种高纯度聚合物，在药物制剂中常作为超级崩解剂，同时也作为增溶剂和矫味剂应用于其它剂型如片剂、胶囊、颗粒剂等。良好的流动性和白度，让Kyron T-314既适用于湿法制粒，也适用于片剂的直压工艺。

崩解机理：

片剂的崩解理论



当Kyron T-314 与水介质接触时，吸水。随着介质渗透到片剂中，Kyron T-314 由于其膨胀特性不断膨胀，削弱分子间键并瓦解药片成细颗粒。药片吸水多少取决于药片、辅料的亲水性和其压片条件。

详述：

物理特性	
外观	白色至米白色流动性较好粉末
溶解度	不溶于水& 常见溶剂
含水量	最多10%
粒径	最大1% 保留在100BSS
	最小90% 通过200BSS
化学性质	
高分子功能组	羧酸
含钾量	20.6 - 25.1%
含钠量	最多0.2%
含铁量	最多100ppm
重金属	最多10ppm
含砷量	最多3ppm

应用：

- 作为崩解剂：Kyron T-314 接触水或胃肠道消化液不起团，能吸水迅速膨胀并使得片块迅速崩解，是一种崩解性能卓越的崩解剂。Kyron T-314 作为崩解剂，添加量为0.5%至4.0%，即可达到快速崩解，并且在混合过程或者润滑过程中添加均可。
- 作为增溶剂：Kyron T-314 把药片分解为小颗粒，因此它增加了吸收活性物质的有效表面积，同时也提高了活性物质的溶出度和生物利用度。作为增溶剂，添加量为2.0%至10%。

优势和益处

- 快速崩解剂
- 消除片块
- 完美的制剂和辅料相容性
- 提高药片的硬度
- 消除压片过程中常见的粘冲问题
- 提高了药物的生物利用度
- 小剂量的片剂配方也能混合均匀
- 贮藏后表面光滑
- 奶油般丝滑口感，更适用于口腔崩解片
- 直压和湿法制粒工艺均可
- 性价比极高的崩解剂
- 外观均一白色
- 适用于直压工艺
- 提高溶出
- 低添加量同样达到崩解效果



影响崩解性能的因素：

- 活性成分的种类和浓度
- 粘合剂的种类和浓度
- 填充剂的种类和浓度
- 润滑剂的种类和浓度
- 生产工艺（湿法制粒或直压）

毒性：

Kyron T-314 是高分子量聚合物，因此不会被人体组织吸收，人体安全性高。在建议剂量下，Kyron T-314 是生理惰性的，并且无毒。

储存：

存储在密封容器中，远离潮湿环境。如产品吸潮，需在90°C至100°C下进行干燥，除去水分，把湿度降低在10%以下。

包装：

净重5千克、10千克、20千克用聚乙烯内衬装在叠层瓦楞纸箱中。

优势和益处 例1：直压法

配方：

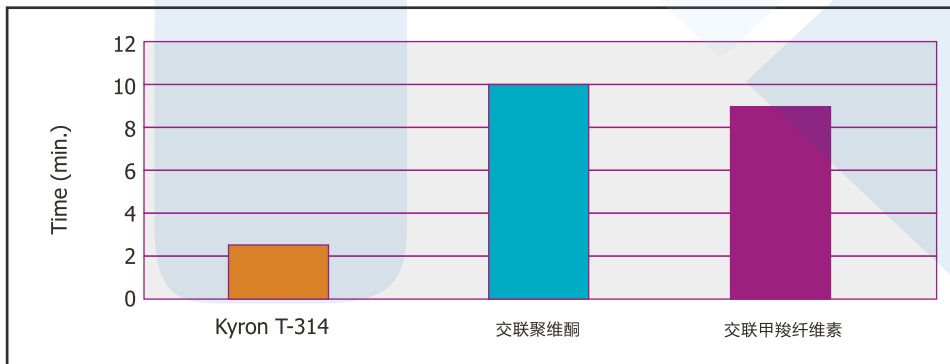
配料	片重	功能
盐酸雷尼替丁	167.5 mg	活性成分
pH102微晶纤维素	26.0 mg	稀释剂
Kyron T-314	2.00 mg	超级崩解剂
硬脂酸镁	1.50 mg	润滑剂
滑石粉	3.00 mg	润滑剂

物理性能：

平均重量	200.0mg
易碎性	0.25%
硬度	4.0 - 5.0kg/cm ²

生产工艺：

1. 用40目筛子，筛选盐酸雷尼替丁和微晶纤维素102。
2. 取出一定的数量，将上述筛选的物料放入笼式搅拌机或鸡蛋搅拌机，然后搅拌5到10分钟。
3. 用60目筛子，分别筛选Kyron T-314，硬脂酸镁和滑石粉。
4. 加入过筛的Kyron T-314，硬脂酸镁和滑石粉到上述混合物中，然后搅拌10分钟。
5. 压片至硬度为4千克/平方厘米或以上即可。



盐酸雷尼替丁片剂，通过使用不同的崩解剂（使用崩解等级1.0%），对比崩解时间。

优势和益处

配方：

配料	片重	功能
对乙酰氨基酚	500.0 mg	活性成分
微晶纤维素	50.0 mg	填充剂
气相二氧化硅	20.00 mg	填充剂和润滑剂
聚乙烯吡咯烷酮 K-30	15.0 mg	粘合剂
软化水	Q.S.	稀释剂
Kyron T-314	10.0 mg	超级崩解剂
硬脂酸镁	3.0 mg	润滑剂
滑石粉	6.0 mg	抗黏剂

物理特性：

平均重量	604.0mg
崩解时间	10 seconds
硬度	4kg/cm ² or more



1. 对乙酰氨基酚、微晶纤维素和气相二氧化硅，过40目筛。
2. 装载上述过筛的物料到快速混合制粒机或者批量搅拌机。
3. 使用聚乙烯吡咯烷酮K-30溶液准备造粒16目。
4. 经过40°C到50°C的流化床或厢式干燥器，进行烘干。
5. 硬脂酸镁、滑石粉和Kyron T-314过60目筛。
6. 加入过筛的硬脂酸镁、滑石粉、和Kyron T-314到16目颗粒中。在搅拌机中搅拌10分钟。
7. 压片至硬度为4.0千克每平方厘米或以上。

例3：增强溶出度

配方：

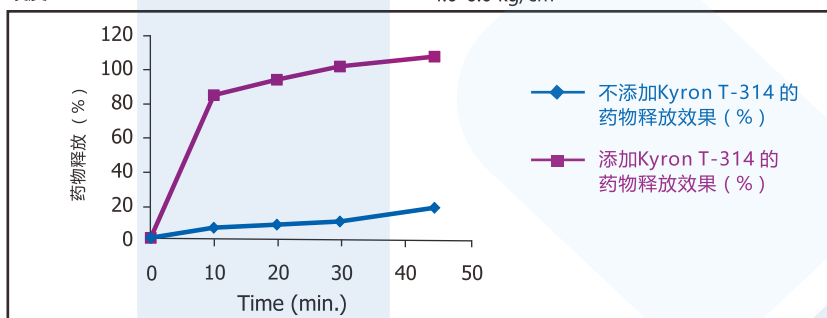
配料：	片重	功能
头孢唑辛酯	620.0 mg	活性成分
pH102 微晶纤维素	40.0	填充剂
乳糖	206.0 mg	填充剂
Kyron T-314 (片重6.0%)	65.0 mg	溶解剂
硬脂酸钙	10.0 mg	润滑剂
胶体二氧化硅	2.5 mg	流动性改良剂
十二烷基硫酸钠	10.0 mg	润湿剂

润滑：

硬脂酸钙	05.0 mg	润滑剂
十二烷基硫酸钠	10.0 mg	润湿剂
胶体二氧化硅	15.0 mg	流动性改良剂
Kyron T-314 (片重4.0%)	43.0 mg	溶解剂
pH102微晶纤维素	35.0 mg	填充剂

未包衣片剂的物理特性：

平均重量	1061.5 mg
硬度	4.0-6.0 kg/cm ²



◆通过Kyron T-314 改良溶出度

生产工艺：

1. 称量上述配方中所描述的所有配料。
2. 所有的原辅料过40目筛。
3. 将头孢唑辛酯、pH102微晶纤维素、乳糖、Kyron T-314、硬脂酸钙、胶体二氧化硅、十二烷基硫酸钠混合一起，然后在合适的搅拌机中搅拌20分钟。
4. 通过2次锻压工艺后，将上述步骤3中的混合物转换为可压缩形态。
5. 在上述步骤4中，将第一次锻压后形成的颗粒过40目筛，第二次锻压后形成的颗粒过30目筛，获得合适的颗粒尺寸。
6. 将通过40目筛的硬脂酸钙、十二烷基硫酸钠、胶体二氧化硅、Kyron T-314、pH102 微晶纤维素加入到上述步骤5的颗粒中，然后在相应的搅拌机中搅拌30分钟。
7. 用旋转压片机压缩上述步骤6的颗粒，使硬度达到4.0至6.0千克每平方厘米。

注解：

所有的配方都是实验性的，信息都是来源于小规模设备的实验数据，并不能完全展现产品的性能。由于知识和经验的局限性，规模化生产的试验和产品的性能取决于最终使用者。

罗辅医药 | 进口药用辅料
RONPHARM


COREL PHARMA CHEM

罗辅医药科技(上海)有限公司

销售办公室：上海市地铁11号线兆丰路站中寰广场11F

联系电话：021-51695932 / 13817130075 传真：021-51685270

邮箱：info@ronpharm.com

网址：www.ronpharm.com



申请样品