

盐酸地芬尼多单层渗透泵控 释片处方与制备工艺优化

汇报人：

2024-01-22



目录

- 引言
- 盐酸地芬尼多单层渗透泵控释片处方设计
- 制备工艺研究
- 处方与制备工艺对药物释放性能影响研究

目录

- 盐酸地芬尼多单层渗透泵控释片质量评价及稳定性考察
- 总结与展望

01 引言

研究背景和意义

信用记录可能影响您的信用评价。

	信用卡	住房贷款	其他贷款
发生逾期/未销户账户数	6	1	1
逾期90天以上账户数	4	1	1
逾期90天以上逾期的账户数	0	0	0
逾期90天以上逾期的账户数	0	0	0
担保人担保笔数	0	0	0

卡

逾期过的贷记卡及透支未超过60天的准贷记卡账户明细如下:

2013年8月15日华夏银行发放的贷记卡(人民币账户)。截至2013年10月,信用额度20,000,已使用额度10,915。

2010年9月2日中国建设银行苏州分行发放的贷记卡(人民币账户)。截至2013年9月,信用额度20,000,已使用额度1,544。

2010年9月2日中国建设银行苏州分行发放的贷记卡(美元账户)。截至2013年9月,信用额度折合人民币19,992,已使用额度0。

2010年3月10日中国工商银行苏州分行发放的贷记卡(人民币账户)。截至2013年9月,信用额度600,已使用额度0。

2006年6月22日中国建设银行苏州分行发放的贷记卡(人民币账户),2007年5月销户。

2006年6月22日中国建设银行苏州分行发放的贷记卡(美元账户),2007年5月销户。

贷款

逾期过的账户明细如下:

中国建设银行苏州分行发放的156,000元(人民币)个人住房贷款,2020年1月26日到期。截至2013年10月,余额60,635。

2013年3月3日到期。截至2013年10月,余额75,000。

个人信用报告



盐酸地芬尼多是一种广泛应用于临床治疗多种疾病的药物,具有显著的疗效。



然而,传统的盐酸地芬尼多制剂存在生物利用度低、副作用大等问题,亟待改进。



因此,开发一种能够控制药物释放速率、提高生物利用度、减少副作用的盐酸地芬尼多新制剂具有重要意义。





国内外研究现状及发展趋势



目前，国内外已有多种盐酸地芬尼多控释制剂上市，如缓释片、控释胶囊等。

这些制剂虽然在一定程度上改善了药物的生物利用度和副作用，但仍存在一些问题，如释放速率不稳定、制备工艺复杂等。



未来，随着制剂技术的不断发展，盐酸地芬尼多控释制剂将朝着更简单、更稳定、更可控的方向发展。

研究目的和内容

01

研究目的

开发一种盐酸地芬尼多单层渗透泵控释片，实现药物的稳定、可控释放，提高生物利用度，减少副作用。

02

1. 处方设计

通过筛选和优化处方中的辅料种类和用量，制备出具有良好控释性能的盐酸地芬尼多单层渗透泵控释片。

03

2. 制备工艺研究

研究不同制备工艺对盐酸地芬尼多单层渗透泵控释片性能的影响，确定最佳制备工艺。

04

3. 体外释放度研究

通过体外释放度试验，考察盐酸地芬尼多单层渗透泵控释片的释放性能和稳定性。

05

4. 体内药代动力学研究

通过动物实验，研究盐酸地芬尼多单层渗透泵控释片的体内药代动力学行为，评价其生物利用度和副作用。

02

**盐酸地芬尼多单
层渗透泵控释片
处方设计**



药物性质分析

01

盐酸地芬尼多作为一种水溶性药物，具有较高的渗透性和溶解度。



02

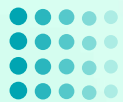
药物在胃肠道中的吸收受pH影响较大，需要在处方设计时考虑调节pH值。



03

药物的稳定性较好，但在高温、高湿条件下可能发生降解，需要优化处方以提高制剂的稳定性。





处方组成及作用



渗透活性物质

如聚乙二醇（PEG）等，用于调制剂剂的渗透压，控制药物的释放速率。



控释膜材料

如乙基纤维素（EC）等，用于形成控释膜，控制药物的释放。



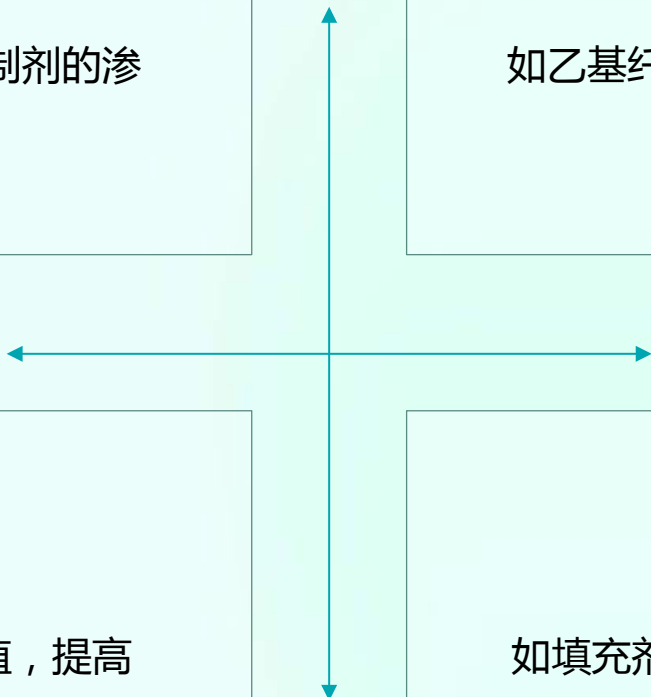
pH调节剂

如柠檬酸等，用于调制剂剂的pH值，提高药物的溶解度和稳定性。



其他辅料

如填充剂、润滑剂等，用于改善制剂的加工性能和稳定性。

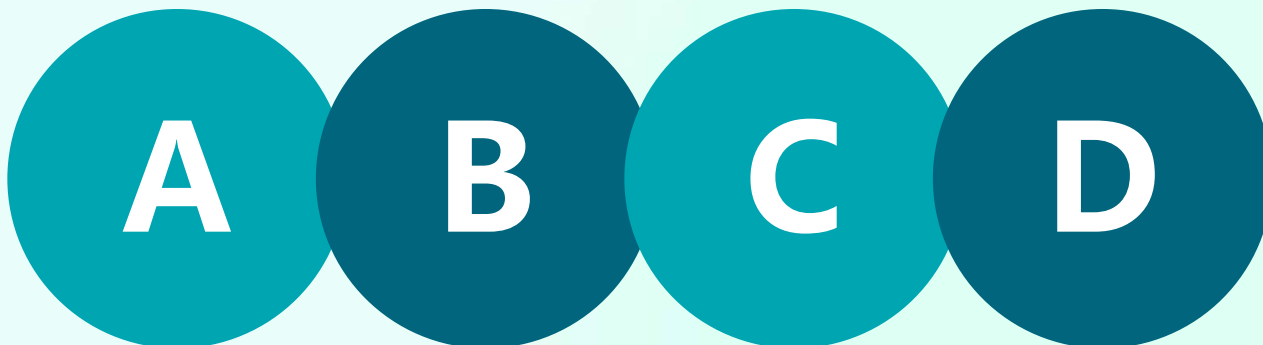




处方优化思路

通过调整渗透活性物质的种类和用量，控制制剂的渗透压和药物的释放速率。

添加pH调节剂，调节制剂的pH值至适宜范围，提高药物的溶解度和稳定性。



选择合适的控释膜材料，优化膜厚度和孔径等参数，实现药物的缓慢、恒速释放。

优化其他辅料的种类和用量，改善制剂的加工性能和稳定性。

03

制备工艺研究



工艺流程及操作要点



工艺流程

原辅料准备 → 混合制粒 → 干燥 → 整粒 → 压片 →
包衣 → 质检 → 包装

原辅料准备

选择优质原料和辅料，确保质量稳定。

混合制粒

将原料和辅料按一定比例混合均匀，加入粘合剂制粒。



工艺流程及操作要点

干燥

将湿颗粒进行干燥处理，控制水分含量。

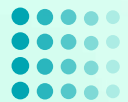
整粒

对干燥后的颗粒进行整粒，使其符合压片要求。



压片

将整粒后的颗粒压制成片，控制片重、硬度等参数。



工艺流程及操作要点

包衣

对压制好的药片进行包衣处理，增加稳定性和美观度。

质检

对成品进行质量检查，确保符合质量标准。

包装

将合格产品进行包装，标注相关信息。



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/088123063026006105>