

# SmartEx®

应用于速崩片的直压辅料

## 【关于 SmartEx®】

SmartEx®是一种含有三种药用辅料的共加工辅料，适用于直接压片制备口腔崩解片和速释片。有两种不同粒径型号的SmartEx®可供选择。



- SmartEx® QD-50 : 小粒径型号，快速崩解
- SmartEx® QD-100 : 大粒径型号，增强可压性

## 【SmartEx®优势】

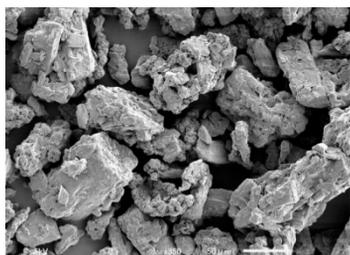
- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <u>优异的可压性</u></li> <li>✓ <u>快速崩解</u></li> <li>✓ <u>良好的口感</u></li> <li>✓ <u>良好的流动性</u></li> <li>✓ <u>优异的稳定性</u></li> </ul> | <p>适用于可压性差的API</p> <p>崩解时间小于30秒</p> <p>顺滑的口感和良好的味道</p> <p>制备片剂差异小的片剂</p> <p>高湿条件下硬度不变</p> |
|--|---|

## 【SmartEx®物理性质】

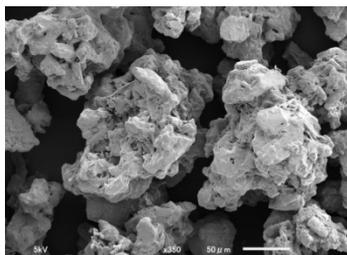
	QD-50	QD-100
平均粒径 (μm) -D <sub>50</sub> <sup>*3</sup>	57	86
90%累积粒径 (μm) -D <sub>90</sub>	133	182
堆密度 (g/mL)	0.45	0.44
轻敲密度 (g/mL)	0.61	0.55
休止角 (°)	38	37

\*3 激光衍射法

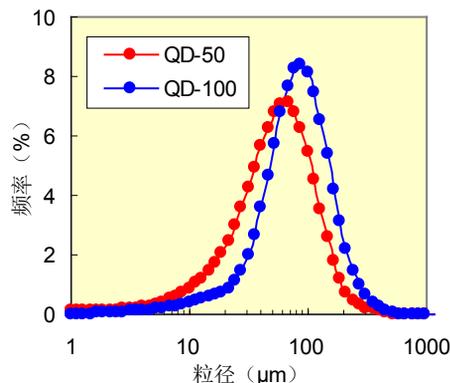
(数据为典型值而非标准值。)



SmartEx® QD-50



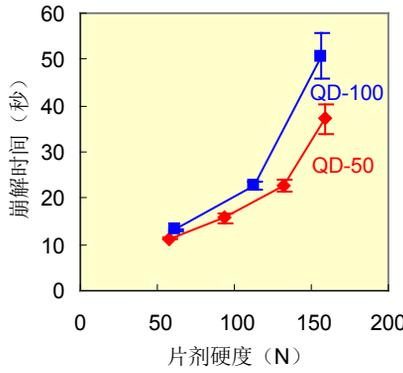
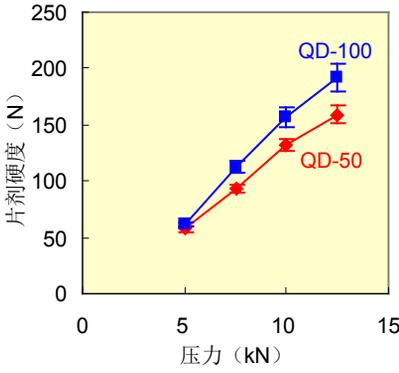
SmartEx® QD-100



生产商: FREUND公司

供应商: 信越化学工业株式会社

【SmartEx®的可压性和崩解性】



片剂处方

SmartEx® QD -50或QD-100	100 (份)
硬脂酸镁	1.0

压片条件

设备:	旋转压片机 (VIRGO®, 菊水, 日本)
片剂尺寸:	8mm-D, 12mm-R, 200mg/片
压片速度:	20rpm

崩解试验: 日本药典崩解试验法,  
试验液体: 纯水, n=6

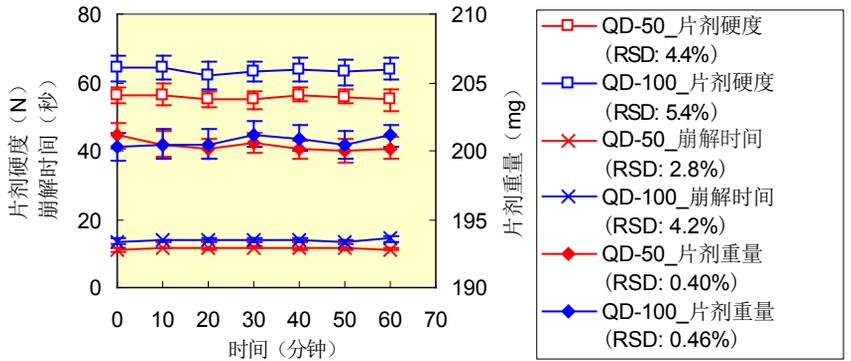
■ SmartEx® QD-50具有更快的崩解性, SmartEx® QD-100具有更好的可压性。

【直压中片剂性质的差异性】

采用上述安慰剂处方进行连续压片。评价了片剂重量和硬度的变化 (n=20)。

压片条件

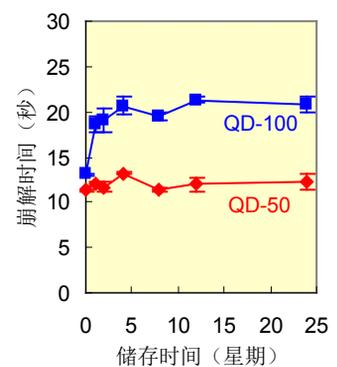
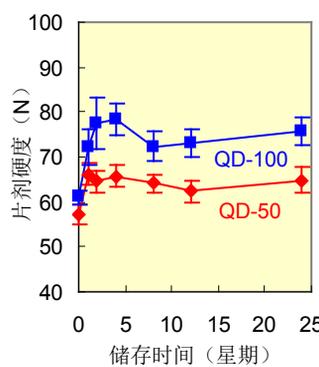
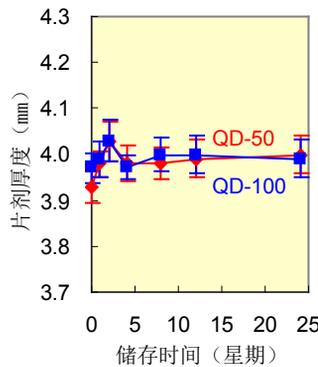
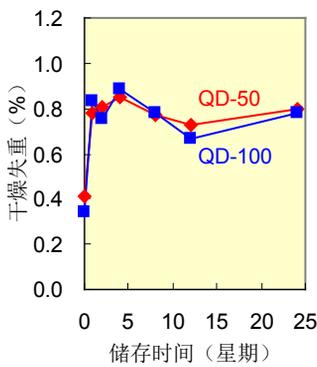
设备:	VIRGO® (12冲)
压力:	预压3kN, 主压5kN
片剂尺寸:	8mm-D, 12mm-R, 200mg/片
压片速度:	40rpm
供粉:	开放式供粉装置



■ SmartEx®具有良好的流动性, 因此片与片之间的性质差异较小。

【SmartEx®安慰剂的稳定性】

储存条件: 40°C, 75%相对湿度, 敞口瓶, 6个月 (24星期)



■ SmartEx®安慰剂在高湿条件下显示出优异的稳定性。

据我们所知, 本册所有的信息和资料是准确可靠的, 但是这些数据不作为保证和担保, 仅作为推荐和建议。我们基于用户会自行检测我们的产品以决定其是否适合特定应用的理念来销售所有的产品。用户也应保证根据这些数据、推荐和建议来使用产品而不侵犯任何专利权, 所以信越不承担类似侵权的责任。我们特此声明拒绝特殊目的的适销性或适用性进行担保。