

PCS® PC-10

部分预胶化淀粉

旭化成化学公司

本产品于2012年2月23日已经取得进口药品注册证
注册证号：F20120003



AsahiKASEI

1

部分预胶化淀粉 PCS® PC-10

PCS®是玉米淀粉物理变性后制得的保水性高的天然添加物，作为药物稳定剂，造粒辅助剂，崩解剂被广泛应用。

◆ 高保水力

可作为遇水不稳定药物的稳定剂

作为提取物的附着载体，减少药物在造粒机内壁的粘着
造粒辅助剂，得到粒径分布均一的颗粒

◆ 高流动性的粉体

PC-10 的性质

白度	98%	水中膨胀度	8~9 cm ³ /g
平均粒径	70 μm	保水力	3.7 g/g
休止角	38~40度	含水量	6.50%

AsahiKASEI

PCS®的制法

制造方法

生淀粉

热处理

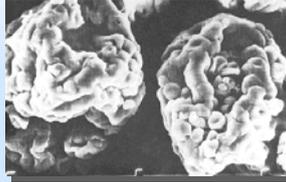
膨润淀粉

干燥

PCS® :
部分 α 化淀粉

水不溶性、膨润

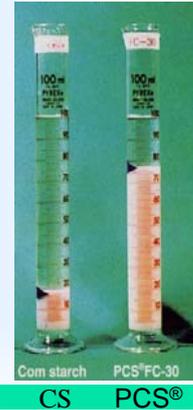
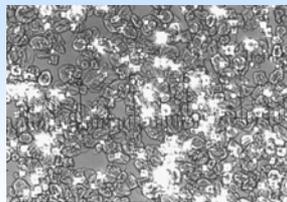
a) PCS® (粉体)



纯水中的膨润体积

100 μ m

b) PCS® (纯水中)



AsahiKASEI

应用案例1

作为遇水不稳定药物的稳定剂（防潮剂）

PCS® PC-10

蜂皇晶粉末

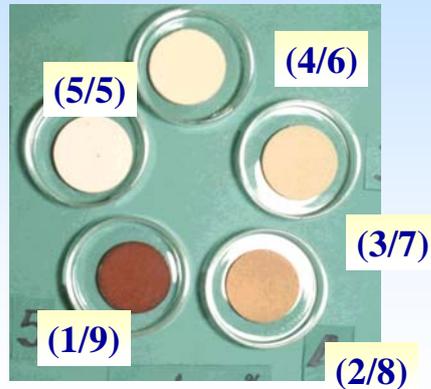
1 ~ 5

9 ~ 5

(PCS/蜂皇晶粉末比)

片剂化

在40°C × 75%RH
放置2周后



结论:

PC-10 能明显改善蜂皇晶片吸潮现象, 使其变得稳定。

作为遇水不稳定药物的稳定剂

在HPMC 胶囊

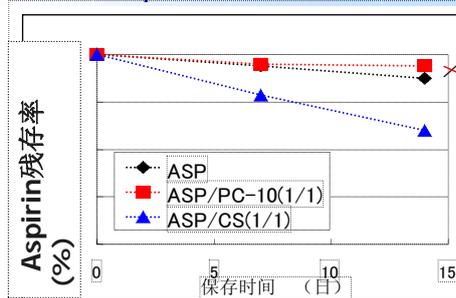
储存条件：60°C、2周

配方：①阿斯匹林

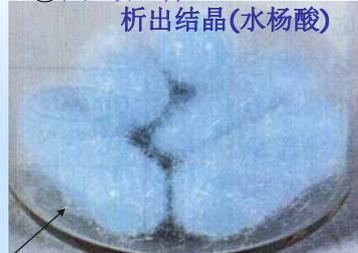
②阿司匹林 / PC-10(1/1)

③阿司匹林 / CS(1/1)

Aspirin 残存率



①阿司匹林



②阿司匹林 / PC-10(1/1)



应用案例2

作为造粒辅助剂(1)

造粒方法 → 流化床造粒 (Multiplex MP-01 Powrex公司)

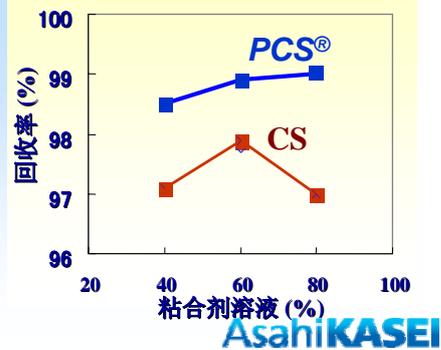
处方 → 非那西汀 / 乳糖 / 赋形剂 = 20 / 60 / 20

粘合剂溶液 → 6% HPC-L 水溶液 (40, 60, 80)

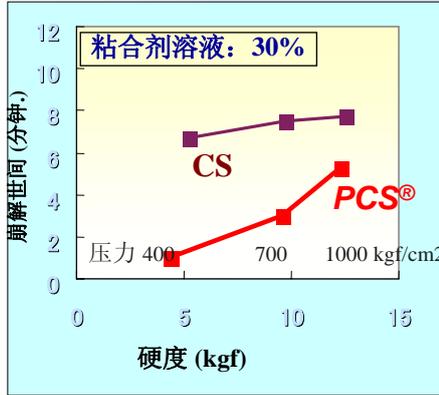


赋形剂 → PCS® PC-10
CS

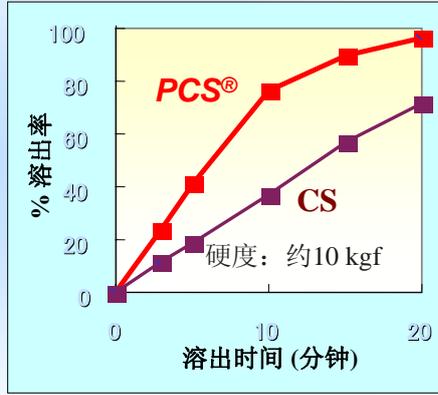
PCS®具有高回收率



硬度 vs 崩解时间



溶出率



(各片剂含有0.5% Mg-St)

AsahiKASEI

应用案例2

作为造粒辅助剂(2)

造粒方法 → 高速搅拌造粒机

处方 → 非那西汀 / 乳糖 / 赋形剂 = 30 / 60 / 10

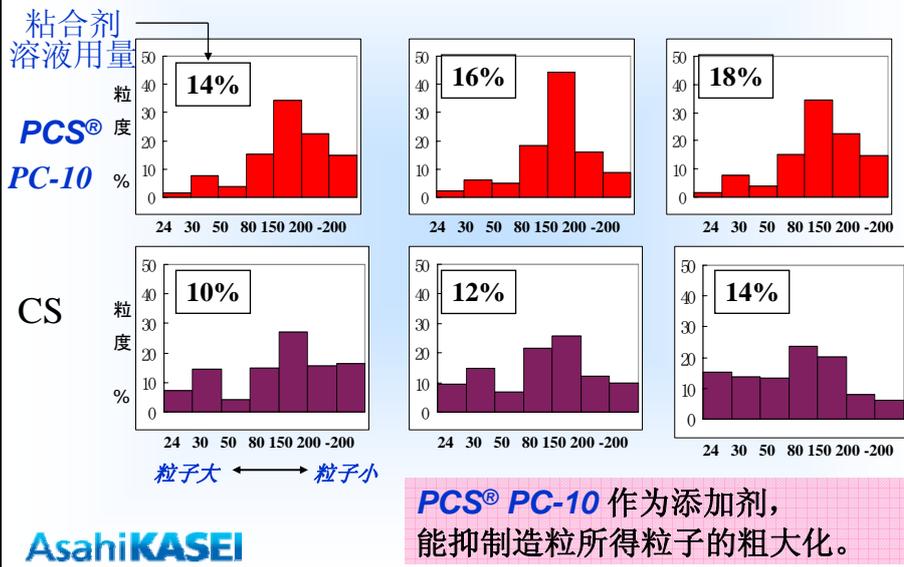
粘剂溶液 → 6% HPC-L 水溶液 (40, 60, 80)

赋形剂 → **PCS® PC-10**
CS

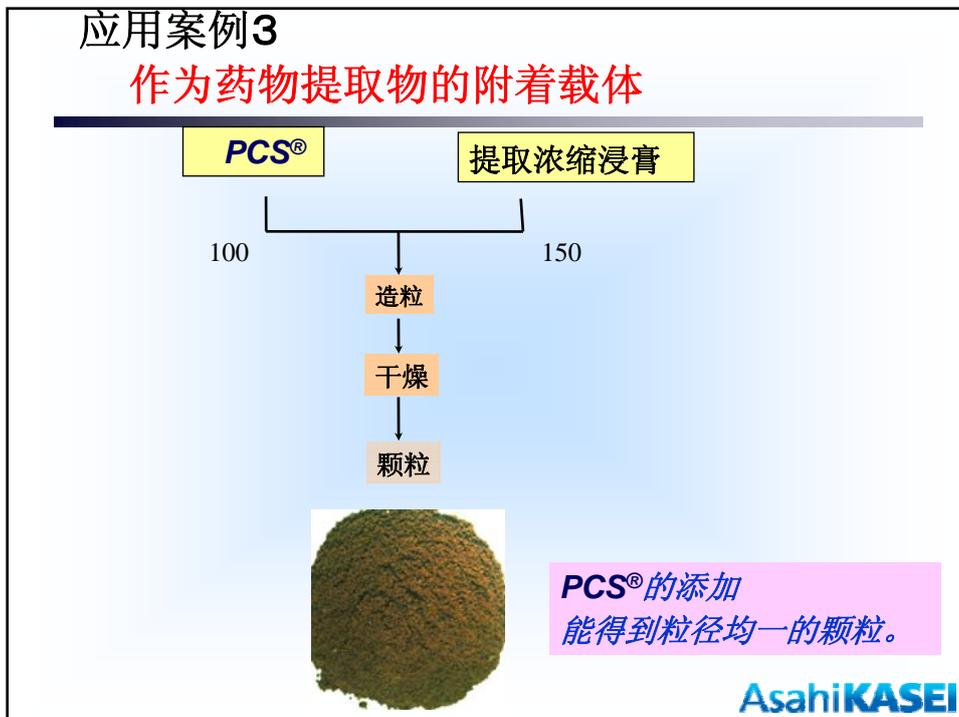
赋形剂	粘剂溶液用量
PCS®	14, 16, 18(wt%)
CS	10, 12, 14(wt%)

AsahiKASEI

应用案例2 作为造粒辅助剂(2)



应用案例3 作为药物提取物的附着载体



改善溶出功能

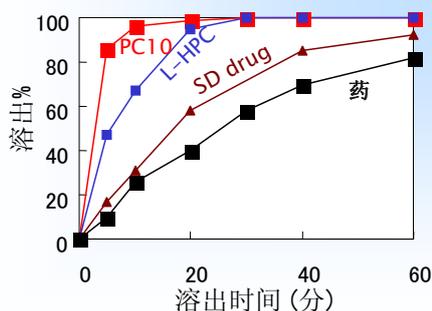
流程

药物溶液(50) + 崩解剂(50)

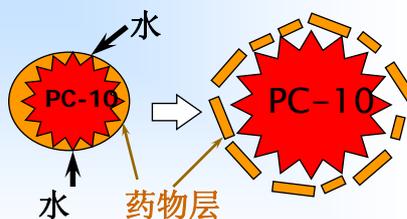
喷雾干燥

合成物

结果



显微镜观察



微粉化了的药物溶出加快

PCS® PC-10 应用案例小结

- 对水分敏感的成分
- 浓缩物、中草药提取物
- 油状成分

基于 PCS®、使制剂所追求的稳定性、颗粒均一等理想化状态成为可能。

- 对水分敏感的成分能够稳定化。
- 作为造粒辅助剂，能得到高回收率。
- 作为油状成分的附着载体，能得到粒径均一的颗粒。

AsahiKASEI

PCS® PC-10 功能总述

- **稳定剂，防止吸潮**
 - 由于其具有相当于微晶纤维素3倍的保水能力，用于与水不稳定的片剂效果尤其卓越。（此性能为旭化成 PC-10 所特有。）
- **加快崩解、增进溶出功能**
 - PCS使制剂不受崩解液 PH 的影响而具有良好的崩解效果、并改善崩解模式促进药物的溶出。
 - 此外、PCS易于消化、有利于提高生物利用度。
- **改善造粒的功能**
 - PCS保水性高、加水后表面带适度的粘着性、因此当用于流
动床造粒、高速搅拌造粒时、粒度分布均一、成粒收率提高
 - 而且、制得的粒子压成片后、其崩解性及溶出性都良好。
- **化学性质惰性、具保水、吸附功能、改善质地的功能、改善流动性功能。**

13
AsahiKASEI