

薄膜包衣系统在遮盖复合维生素片黑斑上的应用

John Horan, Daniel To, David Ferrizzi and Ali Rajabi-Siahboomi
Colorcon, Inc. Harleysville, PA 19438, USA

AAPS
海报重印 2022

简介

含有铁盐的多种维生素片配方中通常会含有维生素C来提高铁元素的吸收¹。然而，含有铁盐和维生素C的配方在潮湿的情况下会产生难看的黑斑(无害)。含有着色剂的薄膜包衣系统可以掩盖些难看的黑斑,减少造成的不佳视觉影响，提高消费者的依从性。本项研究中，将多种维生素素片和具有不同系列薄膜衣层的包衣片储存在ICH加速条件环境中3-6个月，以了解薄膜包衣系统对黑斑遮盖性能的影响。

方法

在Labcoat I (O'Hara Technologies, Inc.)包衣机中，分别使用欧巴代®、欧巴代II 85系列、欧巴代QX、欧巴代amb或欧巴代amb II薄膜包衣系统将1000 mg多种维生素片包衣增重至4%(WG)。所用的包衣工艺参数如表1所示。将包衣片剂密封在75 mL HDPE瓶中在40 °C/ 75%RH条件下储存3个月，在30 °C/ 65%RH条件下储存6个月。同时将未包衣片剂放置在开口容器中使片剂直接接触40 °C/ 75% RH环境，持续24小时，了解黑斑产生的最大可能性。储存过后，检查片剂是否产生黑斑和颜色变化，并拍摄图像进行比较。

表 1. 欧巴代包衣工艺参数

参数	欧巴代	欧巴代 II	欧巴代 QX	欧巴代 amb	欧巴代 amb II
包衣锅装量 (Kg)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
包衣液固含量 (%w/w)	15	20	30	20	20
喷速 (g/min)	8	8	8	4	8
片床温度床温 (°C)	45	45	39	45	45
进气温度 (°C)	69	69	55	69	64
风量(cfm/m ³ /hr)	125 / 212	125 / 212	125 / 212	125 / 212	125 / 212
喷枪数量	1	1	1	1	1
喷枪型号	VAU	VAU	VAU	VAU	VAU
包衣锅转速 (rpm)	18	18	18	18	18
雾化气压 (psi / bar)	20 / 1.4	20 / 1.4	20 / 1.4	20 / 1.4	20 / 1.4
扇面气压 (psi / bar)	20 / 1.4	20 / 1.4	20 / 1.4	20 / 1.4	20 / 1.4

使用DataColor600 (DataColor, Inc.)分析测定片剂颜色，对于白色样品，CIE LAB总色差(DE)的限值定义为1.5。

结果

暴露于40 °C/ 75% RH开口容器下24小时未包衣的1000mg多种维生素片出现深褐色斑点。

对在储存在环境(30 °C/ 65% RH)和加速条件(40 °C/ 75% RH)密封在HDPE瓶中的1000 mg多种维生素片进行检查，确定片剂表面是否出现褐色斑点和颜色变化(图2)。

图 1. 放置在40°C/75% RH开口容器条件下24小时之前和之后的未包衣的多种维生素片

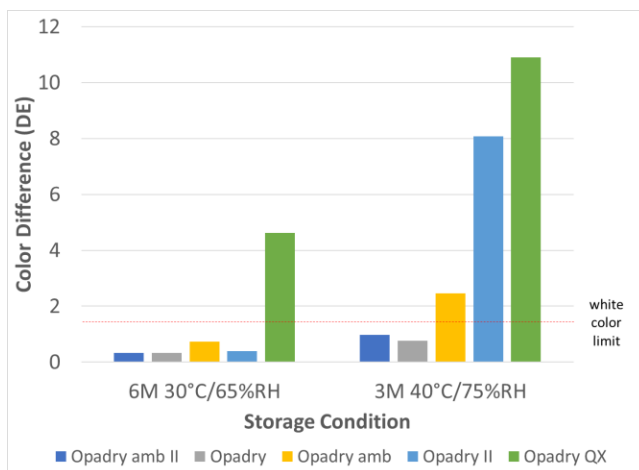


图 2. 在40°C/75% RH下储存6个月的标记和未标记的APAP片的色差 (DE)

Initial		Opadry	Opadry amb II	Opadry amb	Opadry II 85 series	Opadry QX
	40°C/75% RH Bottles HDPE 3M					
	30°C/65% RH Bottles HDPE 6M					

无论是在哪种条件下储存，欧巴代或欧巴代amb II包衣的片剂没有出现任何褐色斑点，外观非常一致。而在多种维生素片上分别使用欧巴代amb、欧巴代II 85系列和欧巴代QX包衣，片剂外观上出现变化。欧巴代amb包衣片在40 °C/ 75%RH下轻微发黄，而欧巴代II 85系列和欧巴代QX包衣片在30 °C/ 65%RH下出现明显的褐色小斑点，在40 °C/ 75%RH下褐色斑点更加明显。

图 3.多种维生素包衣片储存在30°C/65% RH下6个月和40°C/75% RH下3个月的色差(DE)



多种维生素片经过储存后的颜色变化通过色差(DE)来展示。欧巴代amb II和欧巴代在6M 30°C/65% RH 和 3M 40°C/75% RH下均符合色差值 (< 1.5 DE) 。相比之下, 欧巴代amb、欧巴代II和欧巴代QX的色差较大

。

结论

当在加速条件下储存时, 多种维生素片容易产生难看的褐色斑点。而具有掩盖能力的着色型薄膜包衣系统是减少这些难看黑点造成视觉影响的一种有效途径。然而, 并不是所有的包衣都能提供相同效果的掩盖能力来掩盖片芯的颜色变化。

通过为特殊的活性成分选择合适的包衣解决方案, 可以避免产生难看的视觉缺陷, 并且可以确保一致的颜色和外观。对于这种应用, 欧巴代和具有高效能的欧巴代amb II薄膜包衣系统效果最佳, 是值得推荐的解决方案。

参考文献

1. Teucher B, Olivares M, Cori H. Enhancers of Iron Absorption: Ascorbic Acid and other Organic Acids. International Journal Name of Vitamin Nutrition Research. 2004;74(6): 403-419.

根据我司所知及所信, 本文包含的信息真实、准确, 但由于方法、条件以及产品设备的差异, 故不对产品任何推荐的数据或者建议提供明示或暗示性担保。在贵方的任何用途上, 也不作同样的产品适用性担保。我司对意外的利润损失、特殊或相应的损失或损害不承担责任。

卡乐康公司不作任何明示或暗示性担保。即不担保客户在应用卡乐康产品的过程中不会侵犯任何第三方或实体持有的任何商标、商品名称、版权、专利或其他权利。

更多信息请与卡乐康中国联系, 电话:+86-21-61982300/4001009611·传真:+86-21-54422229

www.colorcon.com.cn · marketing_cn@colorcon.com

北美

+1-215-699-7733

欧洲/中东/非洲

+44-(0)-1322-293000

拉丁美洲

+54-11-5556-7700

印度

+91-832-6727373

中国

+86-21-61982300

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2023. 本文所包含信息归卡乐康所有, 未经许可不得使用。

* 除了特别指出外, 所有商标均属BPSI公司所有

AAPS_2020_Opadry_Vitamin_CHN