

对水分敏感产品的包衣工艺研究

目的

确定影响片芯水分吸收的包衣工艺条件。

背景

考虑到法规和安全原因，薄膜包衣工艺全球性趋势是从有机溶剂转换为水溶剂。但在包衣工艺中，保护对湿敏感产品也同样重要。因此，必须制定包衣配方和工艺，以尽量减少水渗包衣产品和其它有害影响。这项研究确定重要包衣工艺变量，而这些变量影响影响包衣片含水量。

方法

薄膜包衣及设备

包衣：欧巴代®II(Opadry®II) 橙色

包衣锅：在所有包衣实验中，均使用 24"包衣锅 O'Hara Labcoat 设备。

喷枪：2 个 VAU 4078 喷涂系统装置（带 113293-60 空气帽）。

泵：型号7523-30 Masterflex（带96410-15硅胶管）。

多种维生素片剂-无包衣

形状：椭圆形

重量：1008.7 mg

厚度：5.92 mm

折断力：13.4 kp

长度：19.21 mm

水含量：4%

} n = 20

表 1：实验变量表

2. 实验常数

变量名称	单位	范围	变量名称	单位	水平
入口温度	°C	60 - 90	雾化压力	psi/bar	40/2.7
喷涂速率	g/min.	35 - 75	结构压力	psi/bar	40/2.7
固体浓度	%	15 - 25	锅速	rpm	14
气流	ft ³ /min (cfm)	150 - 350	锅速	kg	20
	m ³ /hr	255 - 595	枪	数量	2

响应变量

定性-视觉检查：裂缝、剥落、边角磨损和其他缺陷。

定量检查：片芯水分、表面粗糙度和光泽度变化

水分含量

T维生素片初始水分含量是1.4%。

每个试验完成后，片剂立即取样。药片轻轻压碎，同时在干燥时测试失重%。使用Ohaus MB 200自动测湿度天平(115°C/35分钟)。

在一系列实验中，水分范围是0.6%至2.7%。

结果

表 3 实验条件

Run No.	Inlet temperature (deg. C)	Spray Rate (g/min)	% Solids	Air flow (cfm)
1	90.0	75	25.0	150
2	67.5	65	22.5	200
3	90.0	35	15.0	150
4	90.0	55	25.0	350
5	75.0	35	25.0	150
6	60.0	75	15.0	150
7	82.5	45	22.5	300
8	75.0	75	25.0	350
9	60.0	55	25.0	150
10	60.0	35	25.0	350
11	67.5	65	22.5	300
12	90.0	35	25.0	250
13	82.5	45	22.5	200
14	67.5	45	17.5	300
15	60.0	35	25.0	350
16	75.0	55	15.0	250
17	82.5	65	17.5	200
18	75.0	55	20.0	250
19	60.0	35	15.0	150
20	90.0	75	15.0	350
21	90.0	75	25.0	150
22	82.5	65	22.5	300
23	67.5	45	22.5	200
24	75.0	55	20.0	250
25	60.0	75	25.0	250
26	90.0	35	15.0	350
27	60.0	75	15.0	350

图 1 定性结果 (Trials 6、9 + 19)

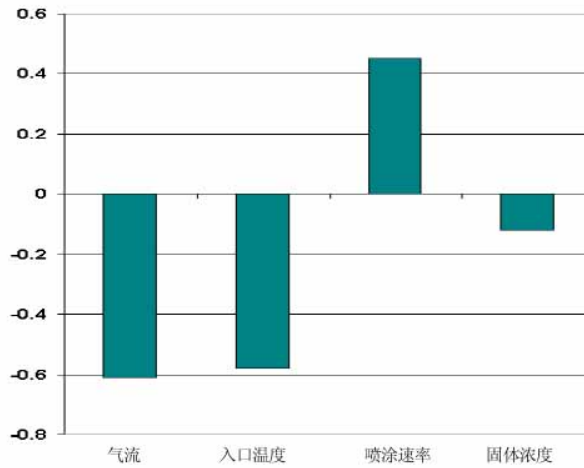


图 2 定性结果 (Trial 26)



最高气流(350 cfm/595 m3/hr)
最高入口空气温度(90°C)
外观仍然最佳

图3 水分含量-回归分析



回归

确定系数: 0.9874

调整确定系数: 0.9748

错误: 1.00

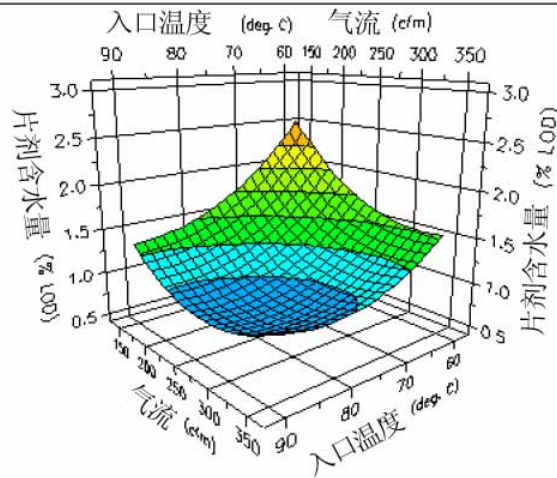
错误Variante0.002

错误标准误差.041

95%置信限 (±) : 0.130

图4 水分含量-响应表面

片剂含水量响应表面
喷涂速率=35 固体浓度=20



结论

1. 事实上，在薄膜包衣工艺中，片芯含水量会减少。
2. 随着进口温度和气流增加，水分含量降低。
3. 水分含量随喷涂速率的增加而增大。通过仔细选择包衣工艺参数，薄膜包衣片能够获得优良外观和低含水量。

海报-2005年9月 SAFYBI,

作者: Charles Cunningham, Thomas Farrell, Adriana Quiroga, Buenos Aires

更多信息请与卡乐康中国联系, 电话:8009881798+86-21-54422222·传真:+86-21-54422229

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

北美
+1-215-699-7733

欧洲/中东/非洲
+44-(0)-1322-293000

亚太区
+65-6438-0318

拉丁美洲
+54-11-4552-1565

www.colorcon.com



© BPSI, 2010. 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 实公司所有

ads_opadry_II_coat_ois_sen_prod_CHN_03_2010