

应用高不透明包衣和高光泽包衣系统对复合维生素包衣期间连续式包衣机运行的三个阶段的比较

Tom Mehaffey, Chris Neely, Manish Ghimire, and Ali R. Rajabi-Siahboomi
Colorcon, Inc. Harleysville, PA 19438, USA

AAPS
海报重印 2021

简介

近年来，消费者越来越喜欢具有天然成分的膳食补充剂和营养保健产品。纽特斐®(Nutrafinish®)，是一种基于碳酸钙，不含TiO₂(钛白粉)的薄膜包衣系统，能够满足营养保健产品市场对高不透明度和美观的要求；纽特纯™(Nutrapure™)是具有经认证的有机包衣材料提供高光泽度的水性透明包衣系统。这两种包衣系统专为膳食补充剂市场而设计研发，因为在膳食补充剂市场，产品通常都是大批量生产和包衣的。连续式包衣机非常适合满足营养品制造商的高产量要求。本项研究旨在展示应用不含TiO₂的纽特斐和纽特纯，以单次连续包衣方式对复合维生素片(1000mg)进行包衣。

本项研究旨在：

- 在 DRIACONTI-T连续式包衣机中，利用单次连续包衣工艺，在复合维生素片上依次使用具有不同固含量的两种不同功能的营养保健品包衣系统进行包衣。
- 比较复合维生素片在连续包衣工艺的开始、连续和结束阶段时的外观。

方法

使用DRIACONTI-T连续式包衣机(Driam GmbH, Germany)进行包衣。包衣机配备一个直径为100mm的有孔旋转滚筒，用30mm高的隔板隔成7间独立的包衣室，每间间隔22厘米(图1)。在连续包衣过程期间，“小批量”从一个包衣室转移到另一个包衣室，对每个部分供应所需的薄膜包衣量。气动控制的挡板推动药片批量通过较长的包衣锅。本项研究中，将18kg的复合维生素片(1000mg)从预热料斗转移到第一个包衣室。在包衣过程期间，在#1-5室中，使用固含量为17%的黄色纽特斐无钛白粉包衣配方，包衣至建议的3%增重(WG)(每室0.6%WG)，然后在#5室完成包衣后，抽取约100克片剂的样品。而在#6-7室，使用固含量为10%的纽特纯透明包衣至0.6%WG(每室0.3%WG)。所用包衣工艺参数如表1所示。

图1. 包衣工艺图解(由Cunningham等人改进, 2018)

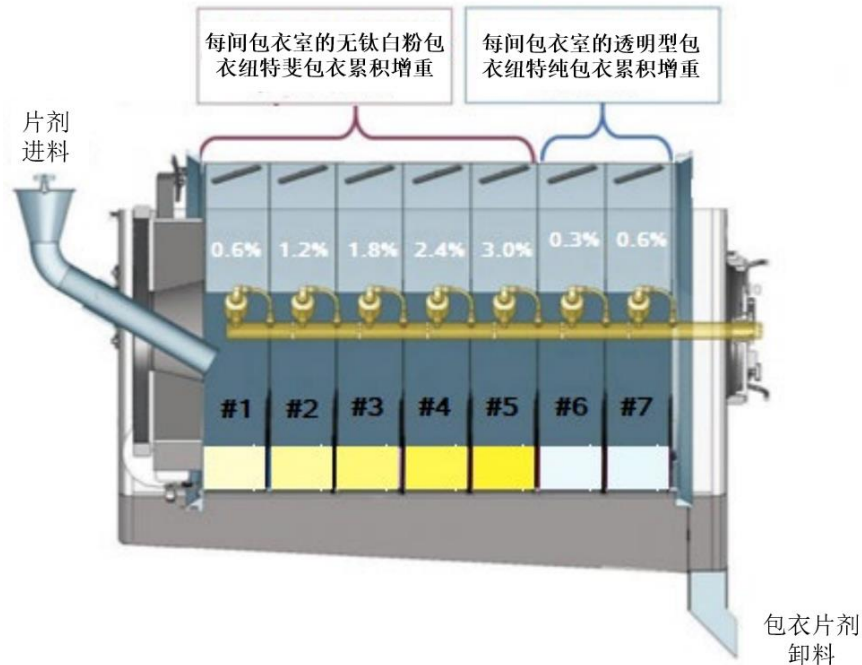


表1. 包衣工艺参数

包衣参数	纽特斐	纽特纯
每室装量 (kg)		18
工艺风量(m ³ /h)		2060
进风温度 (°C)		60
排风温度 (°C)		45-54
片床温度 (°C)		42-46
雾化气压(bar)		1.2
扇面气压 (bar)		0.8
包衣锅转速-包衣 (rpm)		8.0
包衣锅转速 – 产品转移 (rpm)		2.0
每周期的包衣时间 (min)		13.5
每周期的产品转移时间 (min)		1
总体片剂吞吐量 (kg/hr)		80
喷枪喷雾率 (g/min)	47	40
包衣固含量 (%w/w)	17	10
增重 (%)	3	0.6

包衣机运行分为以下三个阶段：

1. 开始阶段：前六间包衣室中至少有一间在运行(#1-6)直至满舱
2. 连续模式：所有七间包衣室都在运行
3. 结束阶段：最后六间包衣室中至少有一间在运行(#2-7)直至空舱

这种连续包衣机的设计意味着在开始或结束阶段没有浪费任何片剂，这种情况在连续包衣过程中可能会遇到。

片剂测试

纽特斐包衣完成后，利用Datacolor分光光度计(Diano Color Products Milton Roy Colormate)测量片剂的颜色均一性。 ΔE 值用于确定颜色均一性(Cunningham & Neely, 2009)。 ΔE 值低于2肉眼无法观察到。利用801A型光泽分析系统(Tricolor Systems, Inc, USA)测量片剂的光泽度。

结果

在#6-7包衣室中，应用纽特纯包衣后取样的最终包衣片剂光滑、颜色一致，毫无缺陷(图2a)。表3显示 ΔE 值低于1，表明这些片剂的颜色分布均匀。同时，纽特纯的应用使得光泽度值从77增加到167光泽度单位(图2b)。研究发现，纽特斐包衣(ΔE 和光泽度)和纽特纯包衣(光泽度)期间，在开始、连续和结束阶段之间片剂性能并无差异(表2)。

图2a & 2b. a) 纽特斐无钛白粉包衣和 b) 纽特纯包衣后的片剂图像



表2. 纽特斐无钛白粉包衣和纽特纯包衣后的片剂性能

过程	纽特斐包衣		纽特纯包衣
	ΔE	光泽度	光泽
开始	0.54	77	167
连续	0.33	83	166
结束	0.34	77	164

结论

无钛白粉包衣系统纽特斐和经认证的有机包衣系统纽特纯能够给片剂提供高光泽度，并且使用DRIACONTI-T 包衣机，以高产量的单次连续包衣方式成功应用于复合维生素片。在连续式包衣机的开始、连续和结束阶段，并未发现复合维生素片的外观出现差异。最终片剂显示出一致、高光泽的、毫无缺陷的外观。

参考文献

1. Cunningham, C. et al. Film Coating Process Considerations for the Application of High Productivity, High Solids Concentration Film Coating Formulations. AAPS, 2009.
2. Cunningham, C. et al. Simultaneous Application of a Two-part Delayed Release Coating in a Single Pass Continuous Coating Process. CRS, 2018.

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。即不承担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, 2021. 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_2021_Ghimire_Nutrafinish_CN