

应用易吞服薄膜包衣系统改善大尺寸保健品片剂的 吞咽度

T. Mehaffey, M. Ghimire, J. Gimbel, D. To and A. Rajabi-Siahboomi

Colorcon, Inc. Harleysville, PA 19438, USA

www.colorcon.com

CRS
海报重印 2019

介绍

大尺寸口服制剂的吞咽度是影响消费者和患者接受度的一个重大挑战。对于营养品制剂而言更是如此，因为营养品制剂剂型通常是尺寸非常大的片剂或胶囊。本项研究旨在评估一种薄膜包衣系统的应用，这种薄膜包衣系统能够提高片剂湿滑性能，改善口感，使得片剂更容易吞咽。应用湿滑的薄膜包衣系统(纽特斐®(Nutrafinish®)易吞服薄膜包衣系统)对复合维生素片剂(1000mg)进行包衣，并就其与未包衣和其它薄膜包衣系统包衣的片剂相比而有所提高的湿滑性能进行评估。

方法

在配置12"全孔包衣锅的O'Hara Labcoat I 包衣机内，应用纽特斐®易吞服薄膜包衣系统以及纽特斐®薄膜包衣系统，对10mm圆形双凸平面安慰剂片剂进行包衣，如表1所示。同时，应用着色型和透明型两种薄膜包衣系统进行包衣，直至3%w/w增重。

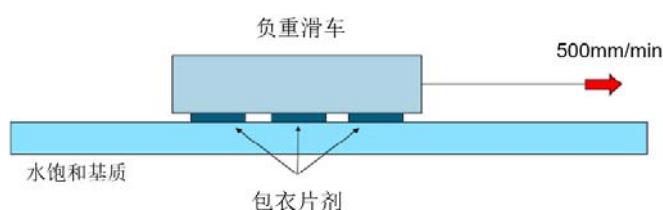
表1. 透明纽特斐和彩色纽特斐的工艺条件

参数	12" 包衣锅 (实验室规模)	
	透明的	彩色的
批量大小 (kg)	1	1
固含量 (% w/w)	8	15
喷雾率 (g/min)	8	
床温 (°C)	40	
气流速率 (m ³ /hr) / (cfm)	212 / 125	
包衣锅转速 (rpm)	18	
雾化气压 (bar) / (psi)	1.4 / 20	
扇面气压 (bar) / (psi)	1.4 / 20	

片剂湿滑度，光泽度以及表面粗糙度的表征

通过使用Instron拉力试验机测试静态和动态摩擦系数，用以体现包衣系统的湿滑性能¹。以0.5N正向力作用于三个片剂，再以500mm/min的速度将片剂拖过水饱和和基质，如图1所示。同时，应用不含二氧化钛的彩色和透明纽特斐易吞服薄膜包衣系统包衣1000mg的复合维生素片(椭圆形，20mm×8mm)。使用滑动测试装置(Tricor表面分析仪和Nanovea表面光度仪)分别测试片剂的湿滑度，光泽度以及表面粗糙度(图1)。

图1. 滑动测试装置原理图



结果

用纽特斐易吞服薄膜包衣系统包衣的安慰剂片剂展现出不断提高的湿滑性能，分别如 2.1 ± 0.1 和 1.0 ± 0.1 (N/N)(透明型配方)以及 2.5 ± 0.1 和 1.33 ± 0.1 的低静态和动态摩擦值(N/N)(着色型配方)所示；摩擦值低于传统的纽特斐包衣片剂的结果(图2)。对比平面和椭圆形复合维生素片的湿滑性能显示：椭圆形片剂具有较低的摩擦值，这就表明它们比平面片剂更容易滑动(图3)。这与先前记录的数据相一致，从而证实片剂的形状会对片剂吞咽产生一定的影响。²

图2. 纽特斐易吞服薄膜包衣和纽特斐薄膜包衣的(a)静态摩擦和(b)动态摩擦的比较

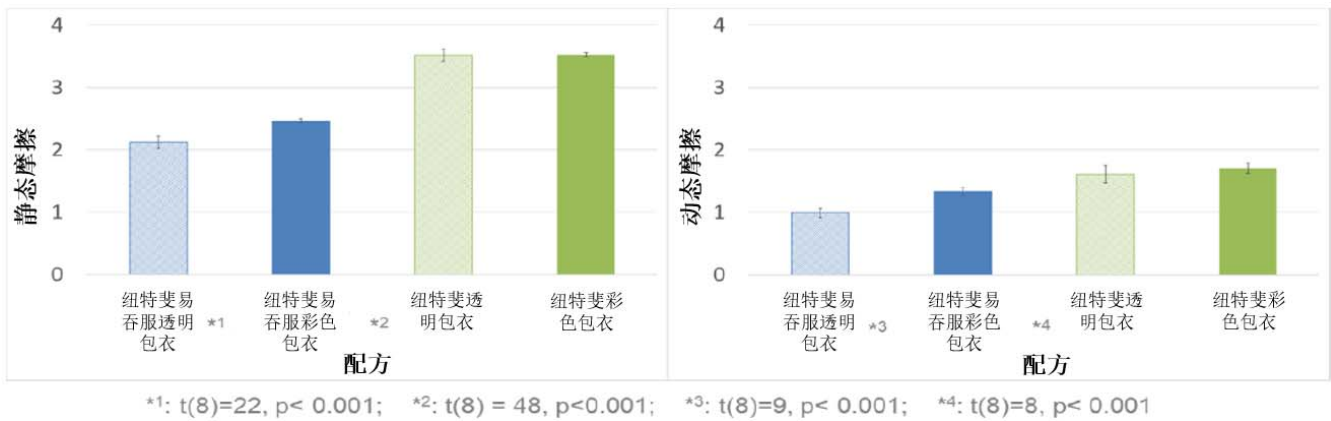
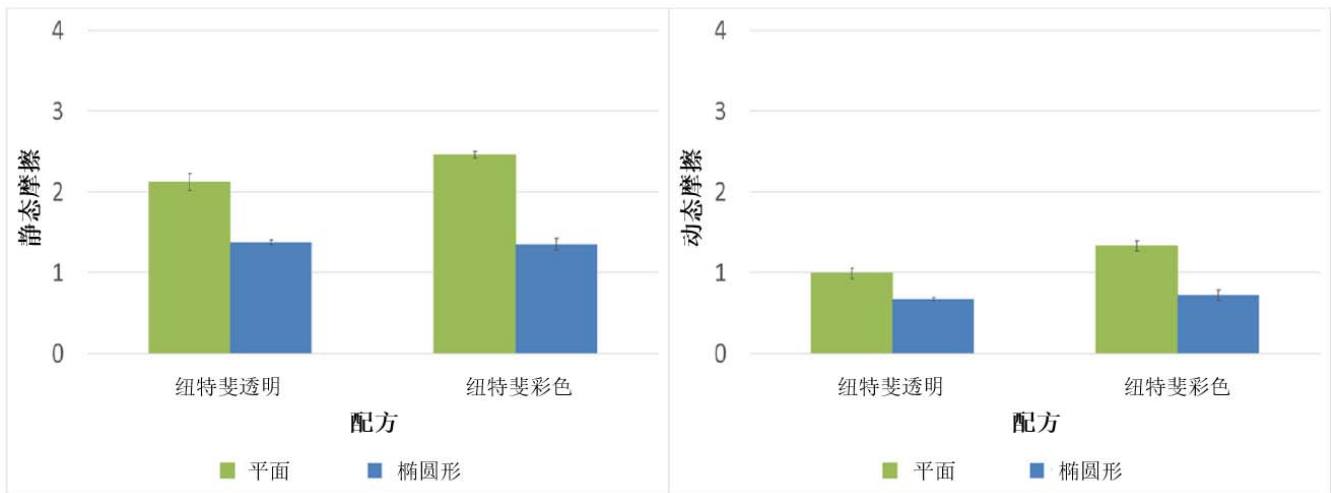
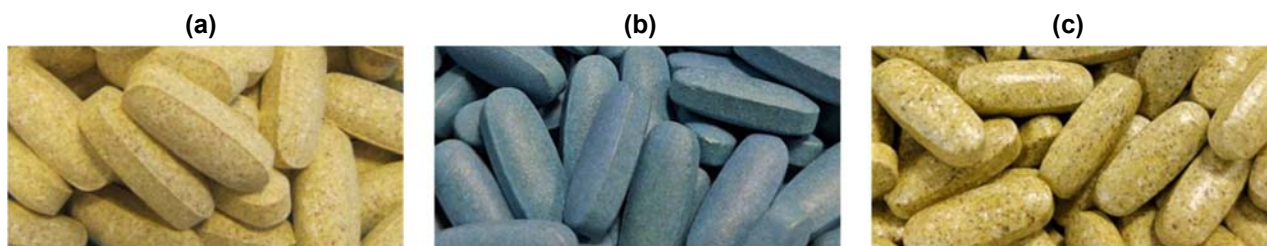


图3. 易吞咽包衣系统包衣的平面片剂和椭圆形复合维生素片的(a)静态摩擦和(b)动态摩擦的比较



纽特斐易吞服薄膜包衣包的复合维生素片清晰地展现出优美的外观，表面光滑且有光泽(图4)。片剂具有较高的光泽度，值为151GU，明显大于未包衣片剂的65GU。同时，纽特斐透明型薄膜包衣也具有较低的粗糙度，值为 $3.397\mu\text{m}$ 。

图4. (a)未包衣的(b)纽特斐易吞服彩色薄膜包衣系统包衣的(不含钛白粉)以及(c)纽特斐易吞服透明薄膜包衣系统包的复合维生素片的外观



结论

纽特斐易吞服薄膜包衣系统是一种新型的薄膜包衣系统，这种包衣系统具有卓越的湿滑性能，能够提高片剂的流动性。此外，易吞服薄膜包衣系统包的复合维生素片外观优美，光泽度较高，更易吞咽，符合消费者的需求。

参考文献

1. Gimbel J., To D., Teckoe J. Rajabi-Siahboomi A. A Study of the Slipperiness of a Developmental Immediate Release Film Coating System. AAPS Poster 2016.
2. Yoder S., Rajabi-Siahboomi J., Miller C., Hansell J., Oza K. Physical Appearance Preferences for Oral Solids Dosage Formulations. AAPS Poster 2014.

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_ch@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, 2019. 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
CRS_2019_Rane_NutrashinishEasySwallow_CN