

# 使用 ConsiGma™ 包衣改善肠溶片内部包衣均匀性

Charles Cunningham<sup>1</sup>, Chris Neely<sup>1</sup>, Andrew Birkmire<sup>2</sup>, Erica Anderson<sup>2</sup>, Ali Rajabi-Siahboomi<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Colorcon, Inc., Harleysville, PA, USA, [www.colorcon.com](http://www.colorcon.com)

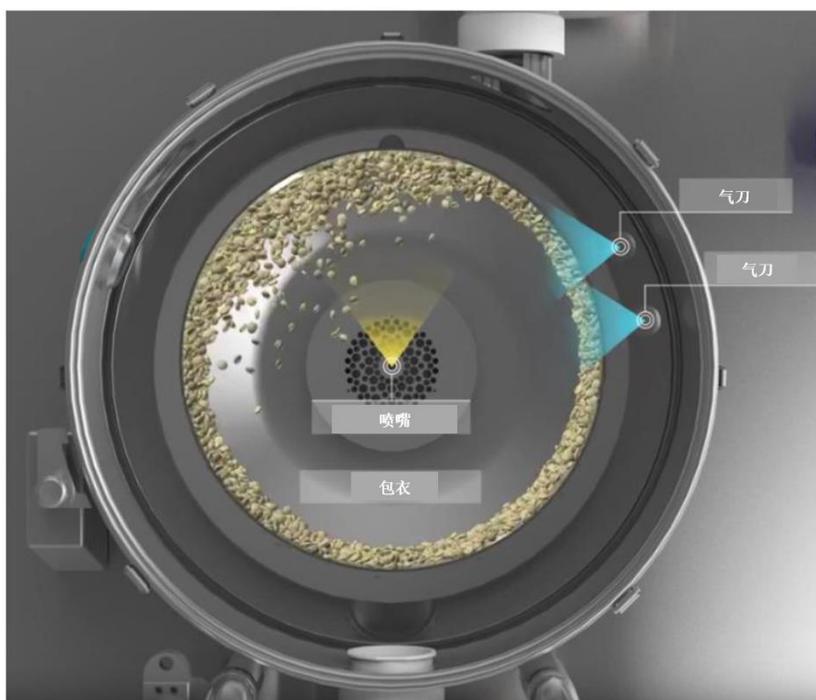
<sup>2</sup>GEA Systems North America LLC

AAPS  
海报重印 2018

## 目的

ConsiGma™连续式包衣机(GEA Pharma Systems)是口服固体制剂连续化生产工艺的最终操作步骤。片剂在这种新型包衣机中快速并且反复的下落穿过喷雾区：片剂落入喷雾区时不会偏向于一种形式（表面、边缘、两端）。

图 1. ConsiGma 包衣机中的片剂运动



现已证明，在传统的包衣锅中，由于片剂紧密堆积在一起，导致在穿过喷雾区时不能自由旋转，因此，相比于片剂的边缘或侧面，片剂其他表面的包衣层往往较厚。<sup>1</sup>

本项研究旨在比较 ConsiGma 连续式包衣工艺和传统批量式包衣锅工艺在片剂内部包衣均匀性方面的差异。由于肠溶包衣的功能很大程度上取决于包衣增重(膜厚度)以及片剂之间和片剂内部的包衣均匀性，因此，选择肠溶包衣进行本项研究。

## 方法

阿司匹林片(325mg)作为片芯底物。包衣系统采用全配方水性肠溶包衣系统，雅克宜®(Acryl-EZE®)(卡乐康公司)，包衣液固含量为 20%。

使用 ConsiGma 连续式包衣机进行 6 次包衣试验，批量为 3kg，最终目标增重(WG)分别为 7, 8, 9, 10, 11 和 12%。

另在 24"全打孔侧通风包衣锅(Labcoat II, O'Hara Technologies)中进行一次包衣试验, 批量为 16kg, 最终目标增重为 12%。包衣期间于 8, 9, 10, 11 和 12%增重时分别取样。

肠溶片的抗酸实验是在一种改进的崩解仪中进行, 每个样品各取 50 片置于 0.1N HCl(37°C)中 2 小时。抗酸结束吸取酸液后, 检查各样片是否发生鼓胀, 衣膜剥落或崩解现象(图 2)。

图 2.抗酸实验装置及测试后的样片



同时, 根据 USP 的阿司匹林肠溶片质量标准检测样品的释放度。

使用扫描电子显微镜(SEM)观察 ConsiGma 包衣片和传统批量式包衣片的横截面, 以评价两种片的内部包衣厚度和均匀性。

## 结果

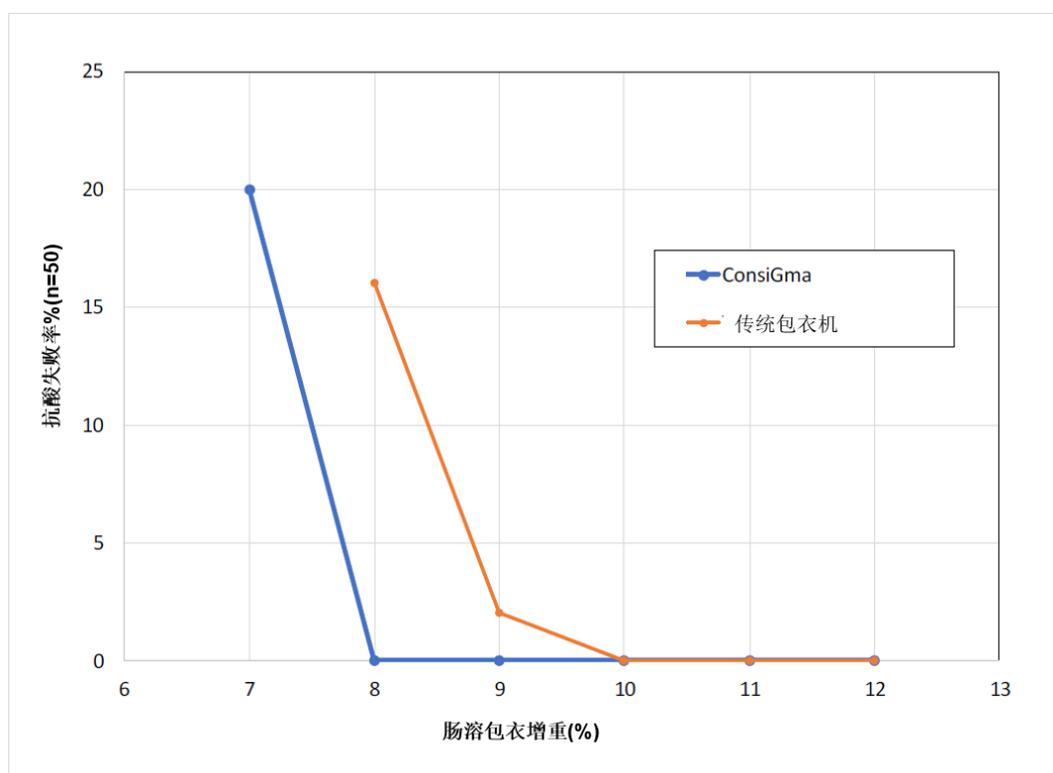
包衣过程未出现任何问题。批量为 3kg 时, ConsiGma 的包衣时间从 17.5 分钟(7%WG)至 30 分钟(12%WG)不等。而在传统包衣锅中, 单次包衣试验的时间将近 160 分钟。无论使用哪种包衣工艺, 所有包衣片剂样品均外觀光滑, 均匀且无瑕疵(图 3)。

图 3. 包衣片剂外观(12%WG)



相比而言，ConsiGma 包衣片在 8%的增重时就可通过抗酸实验，而传统包衣片则需达到 10%以上的增重时才能通过(图 4)。

图 4. 抗酸实验结果



SEM 观察结果显示，相比于传统包衣工艺，所有 ConsiGma 包衣的片剂表面的肠溶包衣厚度更加均匀，传统包衣片的边缘和侧面的包衣厚度较其他表面明显更薄(图 5 和表 1)。因为这些较薄的衣膜区域的存在，导致传统包衣片需要增加包衣增重才能通过抗酸实验

图 5: 包衣片的 SEM 横截面

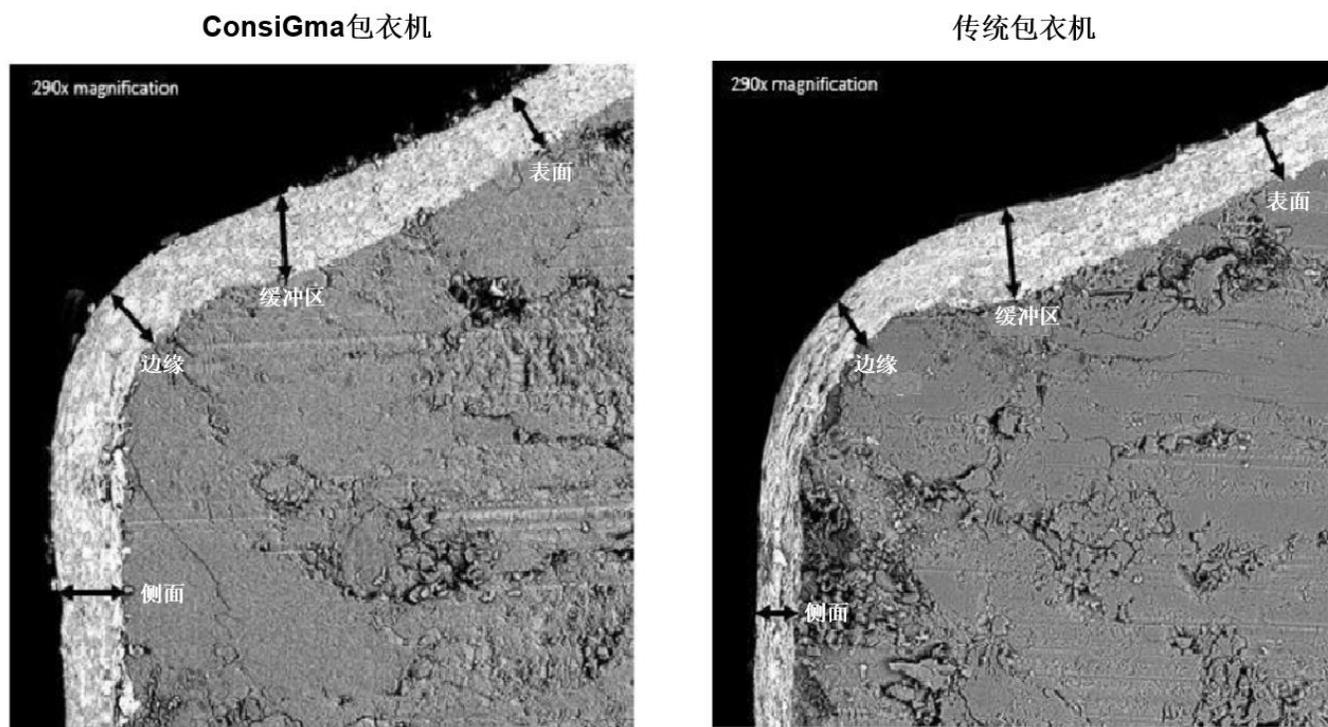
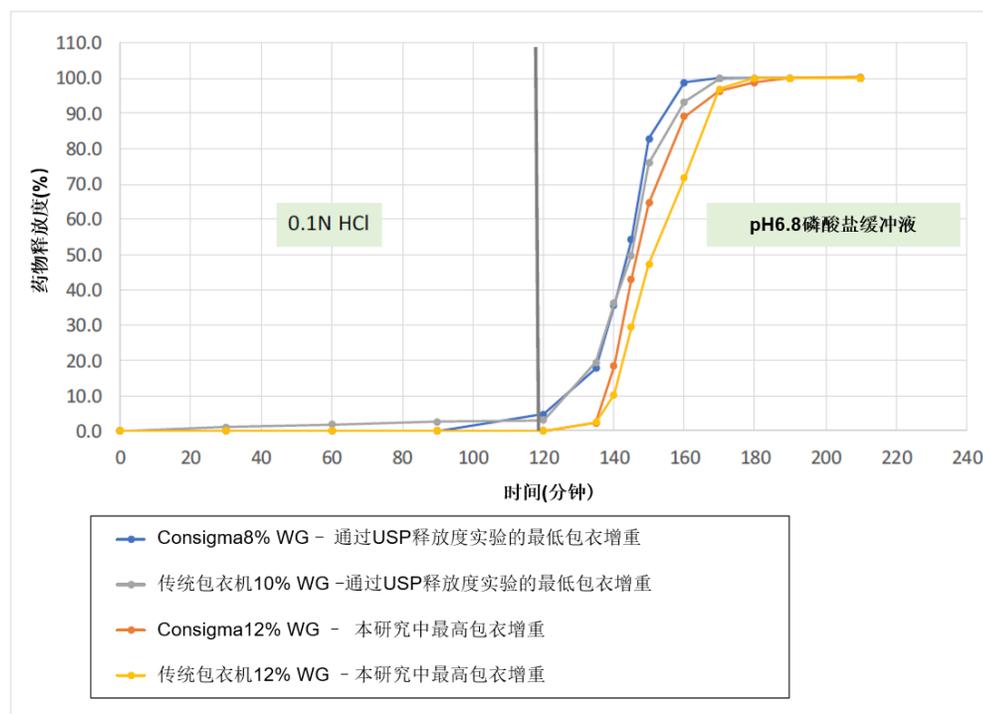


表 1: 包衣膜厚度测量

衣膜位置	ConsiGma		传统包衣锅	
	衣膜厚度(μm)			
表面	104.0		88.1	
缓冲区	117.0		122.0	
边	94.7		61.1	
侧面	101.0		62.9	
平均值	104.2		83.5	
St. dev.	9.4		28.5	
% RSD	9.0		34.1	

ConsiGma 包衣片增重 $\geq 8\%$ WG, 传统包衣片增重 $\geq 10\%$ WG 时, 均可通过 USP 肠溶片释放度测定(图 6)。

图 6: 释放曲线



## 结论

本研究表明，使用 ConsiGma 包衣能够在很短的时间内得到衣膜均匀的功能性包衣产品。相比于传统的批量式包衣机，ConsiGma 这一将片剂置于喷雾区的独特方法，能够获得极佳的片间和片剂内部包衣均匀性。同时，研究发现全配方肠溶包衣系统雅克宜非常适用于这一新型包衣工艺技术。

## 参考文献

1. Wilson KE, Crossman E. The Influence of Tablet Shape and Pan Speed on Intra-Tablet Film Coating Uniformity. Drug Development and Industrial Pharmacy 23 (12), 1239-1243 (1997)

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, 2018. 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  
\* AFFINISOL™系陶氏化学公司(DOW)的商标

AAPS\_2018\_CRS\_ConsiGma Coating\_ACRYL\_CHN