

Opalux 是一种不透明的水性颜色分散体，含有 FDA 认可的铝色淀或其它颜料，以及蔗糖糖浆中的二氧化钛。有效的粉底片芯彩色包衣可在 90 分钟内取得。

使用 Opalux 的优势包括：

1. 最终产品外观优美
2. 光稳定性比其它颜料色彩更佳
3. 保证批次彩色重现性和精确配色
4. 操作人员培训比较容易
5. 成本经济
6. 不结霜

着色前片剂的制备

Opalux 作为一种快速着色产品，适用于加有粉底层的片剂，其重量和尺寸按所需设计。用 Opalux 制备片剂成本较高，同时糖浆发挥重要作用。

粉底层的质量，首先影响到 Opalux 效用和最终产品外观。这里重点是均匀度。片剂凹凸不平时，需要做较多的着色。重要的是，在制作包衣之前，片剂粉底层周边应有良好均匀度；虽然这个因素的作用，远低于在可溶性色素包衣中的作用。另一方面，表面平滑性不是那么重要。事实上，轻微的粗糙度可提供更好的基础，颜色固体将附在其表面上。因此，在大部分情况下，不存在平滑性方面的成本。

只要有可能，应在粉底层做好后立即着色。这时候，药片应该是温暖的，因此更有利于 Opalux 着色。如果锅的内部不过于粗糙，则在制备粉底层时，同一个锅里可使用 6 个包衣。随着锅边变得粗糙，色彩出现消褪。这样，时间要求和颜色费用将增加。当然在光滑锅中，抛光前的片剂平滑性可获得最佳状态。

如果要求延迟着色，带粉衣层片剂应存放烤箱室，温度约 90-100°F；只有要着色时，才拿到包衣锅中。如果没有烤箱室，则把片剂放到包衣锅上，让暖气直接流过产品，时间约 30-45 分钟，每 5 分钟包衣锅转动 180°。可行时用此法预热片剂，这是一种理想情况。但它不是 Opalux 包衣制作的先决条件。

采用着色技术的包衣机，在暖空气工艺上存在问题。但是，在 Opalux 包衣制作时，主要目标是尽快取得更多颜色，并尽量均匀，以产生平滑效果。凹凸不平处反复着色，以获得完全均匀的颜色。因此，在快速

的彩色包衣工艺中，暖气或干燥空气具有重要作用。特别是暗黑色包衣，建议做 **Opalux** 最后粉底层着色，使着色工艺的优势更佳，而成本增加不多。

糖浆和颜色溶液的制备

最重要但容易误解的包衣因素是：

1. 包衣机尺寸、速度和型号；
2. 片剂大小、形状和负荷重量；
3. 包衣室温度和相对湿度。

在溶液制备和使用中，通常应考虑包衣机情况。根据经验，可调整包衣机的程序，以取得最大效率和质量。首先，未上色包衣糖浆应包含重量约 **71%** 糖固体。

以下是简易的制备法：

1. 加热 1 美制加仑水，直至沸腾；
2. 停止加热或降低加热速度；
3. 搅拌 20 磅的固态糖，直至完全溶解。数量按比例确定。对边太长或不规则形状的包衣，有些包衣机使用 **75%** 固体糖浆（24 磅+1 美制加仑水）。在着色时，基础溶液的糖浆应不低于 **69%**（18 磅），这样可以有效应用 **Opalux**。

需要认真考虑的是，快速着色需要较大的应用，重量较轻的糖浆（水分较多）需要较长的干燥时间，边缘或凸点的着色需要重新清洗。相反，重量较大的糖浆将快速干燥，产生速度更快和更均匀的色彩包衣。

Opalux 配方有不同的物理特性，有的差异甚大。配方的固体和色素含量也可能差别较大。此外，其他添加剂和组合方法也可能不同。单独制定 **Opalux** 的颜色，以取得下列最佳组合特性：不透明性、色彩强度、附着力（片剂包衣）和稳定性。

由于FDA认可和非限制使用的颜色数量不多，某些颜色组合可能比其他方法更为有效。因此，在制备包衣溶液时，新用户可能需要做颜色的比例调整。较浓糖浆的颜色溶液，在室温下往往出现表面结晶。建议溶液放在蒸汽夹套锅中，以调节温度避免形成过多的结晶。注意在制备包衣时，不要使用老化和重新煮沸的溶液，因为糖浆转化可能不利于干燥或平滑性。PH值小于6时，**Opalux**增加糖的转化，悬浮液加热不应高于140°F。**Opalux**在包衣糖浆中容易搅拌，形成颜色包衣溶液。

对于新用户，不建议使用 1:8 体积比（不是重量比）的色素/糖浆。这种颜色浓度的使用，可以产生较好的产品效果，让操作人员也有信心。然后，根据具体要求，继续操作或进行调整。**Opalux** 用户的颜色/糖浆比例是 1:6 到 1:12。

颜色溶液的应用

色泽和包衣效率会因糖浆固体含量而变化。在颜色包衣形成时，糖浆越浓，析出糖粒越多，并和不溶性颜色固体具有比例关系。结果，成品片剂的色泽较浅。这种色泽差异通常比较轻微，这是仅有的最关键的观察指标。采用改进工艺，可确保批次颜色具有稳定的重现性。

最初的目标是，在条件允许的情况下，让片剂尽快获得较多的均匀颜色。在这个阶段，凹凸或平滑不是问题。在 **Opalux** 锅中第一次着色，只要制备好的片剂和其它条件许可，应尽量使用很大的数量。加热片剂可获得较多颜色溶液，因此，开始着色时可采用较多用量。重要的是，应直接让暖气或干燥气体连续流过片剂内容物，尤其是在应用颜色溶液时候。在 38"梨形包衣锅中，首次应用的一般用量是 12-18 盎司。继续干燥，直至粉尘出现（5 至 8 分钟）。

第二次着色通常数量较少，但只要条件允许，用量仍应尽可能地多。在随后应用中有必要考虑的问题，是可能需要在原先在边缘或凸点着色上重新清洗，尤其在较重的产品情况中。气体不应直接指向包衣锅表面；因为这将很快出现粗糙情形，同时锅边可产生过多或过大的颜色沉积。首次着色后，可以干燥片剂。通常，后续的所有着色，均应跟随第二次着色情形，直至准备抛光为止。**Opalux**着色技术发展迅速。当着色完成时候，应注意考虑表面平滑性。

如果药片稍为粗糙时，应减少体积气流或降低温度，但只有在着色完全扩散到整个批次和片剂开始更自由滚落之后进行。

有些 **Opalux** 颜色（特别是栗色）有较快的干燥速度，这时应注意气流以确保均匀效果。当出现完全的平滑性时，则完成了三次糖浆的着色 – 恰好能够润湿片剂的表面。此过程将变得更加平滑，且在固体颗粒上形成表层，防止它们转移到抛光锅的一面。除高湿度区域外，应避免空气流动。如果需要，在完成时可使用重量较轻的无色糖浆。

对于过度着色情况，应非常小心。**Opalux** 包衣比较薄，会严重受到颜色恢复的影响。为此，片剂负荷不允许从包衣锅中滑落。如有需要，使用空气流调节。

Opalux 着色（包括“修整”）通常需要 1-2 小时，并需包衣人员参与。如果包衣工作中断，应停止包衣锅，直到恢复工作。着色开始之后，应杜绝不必要的片剂，也不要移动包衣锅。

Opalux应用

把片剂放到干净包衣锅中，加热到大约 90°F。片剂必须加上粉底层、**Grossed** 和具有平滑性，令表面无凹凸点，边缘圆滑。

准备糖浆时，加热 1 加仑的水，直到煮沸，然后搅拌 20 磅的糖。停止加热，搅拌至糖溶化和糖浆变清。把 1 品脱 Opalux 放在干净混合容器中，添加 1 加仑糖浆，同时进行搅拌。加热不要超过 140 °F。

包衣锅启动和加热：片剂滚动，热空气（约 100-100°F）直接通过片剂。应用一般量的 Opalux 糖浆混合物，使片剂充分潮湿。应要完全搅拌片剂，同时滚动包衣锅。每当出现粉尘时，开始下一次应用。指定第一次 Opalux-糖浆用量为“A”，然后应用 Opalux-糖浆如下：

Application	Amount Applied	Conditions
1	A	Hot Air -- Vacuum Drying interval 5-7 min.
2	2/3 A	"
3	2/3 A	"
4	1/2 A	Reduce air volume to keep drying interval 5-7 min.
5	1/2 A	"
6	1/2 A	"
7	1/2 A	"
8	1/2 A	"
9	1/3 A	No air blowing on tablets Vacuum only
10	1/3 A	"
11	1/3 A	"
12	1/3 A	"
13	1/3 A	No air -- No Vacuum
14	1/3 A	"
15	1/3 A	"

(Dry interval between applications 5-7 minutes)

在上述第 15 次着色时，片剂应获得颜色均匀和平滑效果。这些片剂作如下修饰：

采用澄清的糖浆（16 或 20 磅），刚好润湿片剂。滚动片剂，直至干燥。重复二次以上。在第三次着色时，当片剂外观从“亮湿”变成“暗色”时，停止包衣锅，前边加盖，摇动包衣锅 1-2 小时。之后，除盖，再摇动 1-2 小时（即无盖时）。从锅中取出片剂，放在托盘或架子上，第二天抛光。

简化包衣工艺

第 1 步：在着色之前，带粉底层片剂应在锅里加热。方法是采用暖气流，或在包衣着色前从机架烤箱上取下。在此过程中，Opalux 附着快捷、均匀。在可行情况下，应采用它。

第 2 步：糖浆应含有约 71% 的固体（20 磅的糖+1 美制加仑水）。较浓的糖浆往往具有片剂颜色粘附性，并在着色过程中先前的着色较少复原。

第 3 步：大多数情况下，Opalux 使用比例是 1 份 Opalux + 8 份 71% 固体的糖浆。

第 4 步：着色时，应充分润湿片剂。典型做法是：12 盎司包衣颜色悬浮液放到全 38“规格包衣锅中。

第 5 步：强烈建议在整个着色工艺上使用干燥的暖气流，特别是在应用颜色时候。取得全颜色后，如果片剂平滑性不理想的话，可相应调整气流到中等程度。

第 6 步：在三次小型 plain 糖浆着色中，修整（Finish-off）可防止固体颜色颗粒跑到抛光锅的一边。在第三次使片剂完全被覆盖后，按以往盖住开口，摇动片剂，直到片剂干燥。转移到抛光锅，按以往使用蜡液抛光。

plain 糖浆不需要 3 次或 4 次以上修整。否则，皮厚的增加可造成无固体状态，Opalux 将不能结霜。出于同样的原因，在掩蔽 Opalux 色基的颜色中，水溶性色素不可以使用。

在 plain 糖浆中，最后的修饰剂应全部分散到整个片剂批次上。当粘性消失时，停止包衣锅，并立刻加盖。在 10 分钟内，每 2 分钟摇动一次（1/4 幅度）；在 30 分钟内，每 5 分钟做一次同样的摇动。否则，湿片剂表面会出现粘连。取下锅盖。

如果提早抛光，可直接让冷气流（或暖气半流）经过批片剂，在 1 小时内每 10 分钟摇动一次包衣锅（1/2 幅度）；若是暗色时，时间为 1.5 小时。现在，片剂可做抛光了。Opalux 应防止出现潮湿的结霜。

在 Opalux 包衣中，可用几个不是很有效的方法解决下列问题：

1. 颜色粉尘过多：这是最常见问题。识别时，可查看无排气管的包衣锅区域周围是否颜色粉尘、抛光时是否出现碎屑或将来去向情况。此问题多由着色时过度干燥造成。由于固体含量增加，所以 Opalux 包衣干燥较快。
2. 若包衣锅内部粗糙，将产生摩擦，这样也会造成粉尘过多。最后分析发现，在光滑包衣锅继续着色时，可以节省时间和材料。
3. 若着色后 2-4 分钟就出现粉尘过多（已确定锅尺寸、负载和其它条件），那么应减少气流量和降低温度。暖气对 Opalux 包衣有利，但应注意干燥时不要过快和不均匀；否则，包衣可能破裂，颜色也不均匀。
4. 修饰不当：若 plain 糖浆过度使用，将损害较薄的 Opalux 颜色包衣；即片剂负载在锅中滑动，颜色被洗去或消退。在关键的阶段彩色涂层可以通过对平原，届时平板载荷泛幻灯片或色彩应用毁了，否则是“洗”或消减。在关键的“冒汗”期间，包衣锅过度或硬转动，也会引起片剂表面的颜色磨损。这些不良因素使产品产生斑点。

当设备安装不正确，使包衣锅转速过慢或过快时，也会产生包衣缺陷。例如，当充料的 38“或 42”梨形锅转速为 25RPM 或以下，将产生斑点、过多的时间或昂贵的颜色成本；尤其在片剂有较高凸点、利边缘或

为胶囊状时。较慢的转动和 gross 片重可迫使原先的着色在未充分干燥前出现复原，同时颜色没有均匀效果。当然，如包衣锅表面较为粗糙时，也会出现这种问题。

可能存在争论的问题是，较重的糖浆、额外的空气或折流挡板，可更正上述情况。二个“错误”可变成一个“正确”。然而，错误的机会更大。包衣锅转速为 28 或 30RPM 时，问题将减少。

带角（六角形）的包衣锅，或更小片剂负载，将提供更快片剂转动（和包衣锅旋转成比例关系）。因此，较慢速度比较合适，即 26-28RMP。

对于适当片剂形状，可通过选择合适的颜色获得精美的外观和良好的生产成本效益。无论是颜色或是色源（色素或 Opalux），有些颜色对于片剂包衣来说更为有效。

例如，通常情况下，粉红色、黄色或樱桃红比深绿色或紫红色更有效。因此，当颜色规格出现浓重成分或不规则片剂形状时，应考虑影响情况。如果颜色要求比较高，用户将更喜欢选用 Opalux 而不是色素，因为前者具有可节省时间、颜色均匀和防结霜的优势。

Opalux 包衣被确认为这样一种产品。即它比其它色素更具色泽保持能力。不过，轻淡优美的色调往往会消退；如果选择的话，最终产品应包装在带避光功能的容器中。由于 Opalux 是一种不透明的着色产品，柔和色调不一定能节省包衣时间，因此，不应该是选择的唯一基础。

在制作粉底层和着色过程中，当片剂冲压出深凹陷时，将很有效地减少时间。原因是，浅边缘更容易拉平。和标准冲床相比，可减少预着色片剂制备的许多时间。对低成本精美产品而言，不论是否需要颜色选择，深凹陷冲压机都是有价值的投资。

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 Holdings LLC, 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