

防止三七糖衣片裂片的点滴经验

宁波中药厂 钱乃木

三七糖衣片系浙江省药品标准所列的品种之一, 常见制品往往有裂片现象。片剂裂片原因主要是水份内渗, 片芯吸水膨胀, 当膨胀力大于包衣层的坚固力时, 则糖衣片产生开裂。一般水份内渗途径有二, 其一是包衣过程中糖浆水份的渗入又未吹干; 其二是包装贮藏过程中水份的吸收。三七糖衣片裂片现象更是常见, 为此从工艺上作些探讨, 使包衣后得到满意的结果, 现简介如下:

我们曾取同一批片芯, 用常规方法与下述两种包衣方法进行包衣, 观察不同包衣方法对裂片的影响。

I 法: 先用玉米朊的乙醇液包一层, 再

用25%树胶糖浆包三层, 并撒滑石粉, 以后照常规法操作。

II 法: 直接用25%树胶糖浆包三层, 并撒滑石粉, 然后照常规包糖衣操作。

通过留样观察和加速试验, 表明 I 法优于 II 法, II 法优于常规方法。且崩解度仍可达到中国药典(77)版要求。留样观察是把三七糖衣片置玻璃瓶中, 每瓶20片, 密封保存, 每隔一个月取一瓶进行观察, 记录出现裂片的时间(月); 加速试验是取三七糖衣片50片, 摊放于培养皿, 暴露在相对湿度为85%的条件下, 每天观察, 记录出现裂片的天数。结果如下表:

表1 不同包衣片留样观察裂片时间

观 察 批 号	裂 片 时 间 (月)			加 速 试 验 裂 片 时 间 (天)		
	常 规 法	I 法	II 法	常 规 法	I 法	II 法
811017	8个月	23个月未裂	23个月未裂	1天	14天	7天
820301	18个月	26个月未裂	26个月未裂	1天	20天	8天
821201	10个月		19个月未裂			

表2 两法崩解时间(min)测定结果*

批 号	I 法	II 法
811017	26	19
820301	31	25
821201	37	32

* 表中崩解时间为三次测定平均值。

讨论: 玉米朊具有可塑性, 且不溶于水, 防潮性能强, 用它先包底层, 即不致使水份渗入片芯, 又可防止吸湿, 因使用量有限, 对崩解影响不大, 如表(2); 树胶亦具有不易吸水、失水和富有弹性等特点。所以用这两种包衣材料包底层, 其糖衣片坚固性强, 一般不易裂片。