

薄膜包衣技术在妇宁胶囊中的应用

周燕波 (浙江省医药发展公司, 杭州 310006)

孙冲环 (浙江省慈溪市人民医院, 慈溪 315300)

刘益华 (江苏黄海制药厂, 大丰 224100)

妇宁胶囊系根据浙江省名老中医裘笑梅主任医师长期临床应用的验方研制而成, 临床验证表明本品对妇女更年期综合症有良好的疗效, 有效率为98.1%, 但该产品投向市场后, 常有患者反应, 多系胶囊受潮结块, 现将妇宁细粉制粒后薄膜包衣, 用加速试验法和留样观察法考察其稳定性。

1 包衣设备

荸荠型糖衣锅, 转速为30 n/min; 喷枪; 热风温度 $55 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。

2 制粒设备及条件

挤压造粒机(上海第三机械厂), 挤压转速“5”档, 挤压网孔 $\phi 1.5 \text{ m/m}$; 整粒机(上海第三机械厂), 整粒速度为慢速, 整粒网孔 $\phi 3.0 \text{ m/m}$ 。

3 包衣材料及规格

丙烯酸 I 号树脂(药用), 江苏省连云港制碘厂; 羟丙基甲基纤维素(HPMC 药用), 福州第二化工厂; 蓖麻油, 上海油脂一厂; 滑石粉(药用), 广西滑石公司; 钛白粉, 上海化学试剂站; 吐温-80;

乙醇(药用); 蒸馏水; 红色氧化铁(药用)

4 包衣材料配方组成

丙烯酸Ⅰ号树脂 45 g; HPMC 50 g; 丙二醇 24 ml; 蓖麻油 24 ml; 吐温-80, 24 ml; 滑石粉 50 g; 钛白粉 50 g, 氧化铁适量, 95%乙醇若干; 蒸馏水若干。

5 包衣工艺

先预热包衣锅, 后将妇宁颗粒置包衣锅内, 开动包衣锅, 调节好风量及流量, 将已配制好的包衣材料均匀地喷雾于颗粒表面, 同时采用热风干燥, 间歇包 3—5 层隔离层至颗粒表面有白色膜覆盖, 喷入 HPMC-色素液, 层层包衣至颗粒表面色泽均匀。充分干燥, 打光。

6 实验方法

6.1 取妇宁细粉, 部分直接装入“0”号胶囊, 铝塑包装, 为妇宁胶囊(普通型)。另取部分妇宁细粉, 加乙醇适量, 拌匀, 挤压造粒, 干燥, 整粒,

筛去细粉后薄膜包衣, 烘干后装入“0”号胶囊, 铝塑包装, 为妇宁胶囊(薄膜包衣型)。

6.2 取上述普通型, 薄膜包衣型妇宁胶囊, 用留样观察法和加速试验法考察其稳定性, 结果见附表1、附表2。

7 讨论

7.1 妇宁细粉极易吸潮结块, 妇宁胶囊(普通型)在加速试验的实验条件下, 40 d 内水份成倍增加, 粉

附表 1 妇宁胶囊(普通型)加速试验结果

实验条件 37—40℃, 相对湿度75%

批号	放置时间	实验时间	水份 (%)	外观
910808	0 天	91年8月9日	2.75	棕黄色干燥细粉, 疏松
	10天	91年8月19日	4.06	无变化
	20天	91年8月29日	6.13	无变化
	30天	91年9月9日	7.94	细粉颜色加深, 不结块
	40天	91年9月19日	10.21	细粉结块, 棕黑色, 发硬

附表 2 妇宁胶囊(薄膜包衣型)稳定性考察结果

批号	放置时间	实验时间	放置条件	水份%	分散时限	生物碱含量 (%)*	外观
910811	0	91.8.13		2.58	13'	1.9	色泽均匀, 鲜艳光洁, 流动性好
	3月	91.11.13	37—40℃, 相对湿度75%	2.80	15'	1.8	无变化
	2年	93.8.13	常温	3.03	15'	1.8	无变化
910815	0	91.8.16		3.01	10'	2.1	色泽均匀, 鲜艳光洁, 流动性好
	3月	91.11.16	37—40℃, 相对湿度75%	3.21	14'	2.1	无变化
	2年	93.8.16	常温	3.58	14'	2.0	无变化
910822	0	91.8.23		3.41	15'	1.9	色泽均匀, 鲜艳光洁, 流动性好
	3月	91.11.23	37—40℃, 相对湿度75%	3.57	12'	1.8	无变化
	2年	93.8.23	常温	3.50	13'	1.9	无变化

*生物碱含量以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₅ClNO₄)计

子结块, 胶囊发硬, 表明妇宁胶囊(普通型)很难保证其在有效期内的质量。

7.2 妇宁胶囊(薄膜包衣型)稳定性好, 在二年有效期内不吸潮。采用薄膜包衣技术是解决本品稳定性的一个很好的办法。

7.3 包衣材料用量在 2—3 mg/cm² 为宜, 颗粒表面积按下式计算

$$S = \pi \left(\frac{1}{2} d^2 + dh \right) \text{mm}^2$$

s = 颗粒表面积 d = 直径 h = 颗粒长度

7.4 包衣过程中喷雾点应在颗粒流速最快的地方, 应注意温度要适当, 每一层要求干后方可喷包下一层。包衣过程中要适当控制包衣间的生产条件, 环境温度应低于25℃, 相对湿度小于60%。

致谢: 此课题研究过程中, 得到娃哈哈集团公司李影高级工程师的指导, 在此深表谢意。

收稿日期: 1995—11—30