

中药浸膏片薄膜包衣的工艺研究

蒋红芳 (正大青春宝药业有限公司, 杭州 310023)

摘要 实验研究了中药浸膏片薄膜包衣的工艺。实验证明, 用羟丙基甲基纤维素和丙烯酸树脂Ⅱ号复合膜进行中药浸膏片薄膜包衣, 与糖衣片比较具有操作简便、生产周期短、文明卫生、稳定性好等优点。

关键词 中药浸膏片 薄膜包衣 稳定性

薄膜包衣是五十年代初发展起来的一种包衣新工艺, 近十多年来, 各种新型薄膜材料的诞生, 使薄膜包衣有了很大发展。由于其具有比糖衣片稳定性好、包衣时间短、增重少以及抗潮性能好等优点, 已被越来越多的厂家所采用, 尤其是中药浸膏片的易吸潮性, 使得将传统的糖衣片改为薄膜衣片更是迫在眉睫。本文选用非水溶性薄膜材料丙烯酸树脂Ⅰ号和水溶性薄膜材料羟丙基甲基纤维素(简称HPMC), 采用复合膜的方法进行了中药浸膏片薄膜包衣的研究。

1 包衣材料:

丙烯酸树脂Ⅰ号, 羟丙基甲基纤维素, 苯二甲酸二乙酯, 蓖麻油, 乙醇, 吐温-80, 水, 不溶性色素等。

2 包衣设备:

糖衣锅, PQ-2型油漆喷枪, 空气压缩机, 胶体磨。

3 操作方法与过程:

3.1 包衣液的配制

隔离层: 将丙烯酸树脂用一定量的乙醇浸泡, 使溶解。

色层: 将羟丙基甲基纤维素用一定比例的乙醇和水浸泡, 再加入适量的苯二甲酸二乙酯、蓖麻油、吐温-80、不溶性色素混匀, 经过胶体磨研磨, 即得。

3.2 包衣过程:

将片芯倒入包衣锅内, 转动后用热风预热至40—45℃即可进行喷雾法包衣。先喷隔离层, 再喷色层, 同时用热风干燥, 直至喷完为止。并继续用热

风干燥10—15 min, 再吹冷风至室温, 出料即得。

4 薄膜包衣片崩解检查:

每批薄膜衣片按照《中国药典》片剂项下崩解时限方法测定, 均符合规定。

5 薄膜包衣片与糖衣片的稳定性比较:

分别取同一批浸膏制成的两批薄膜衣片和糖衣片, 置温度37℃、相对湿度87—90%的加速箱中观察3 d, 结果如下:

观察结果		d 1	d 2	d 3
糖衣片	批号 931119	开裂		
	931220	不裂	微裂	
薄膜衣片	批号 931109	不裂	不裂	微裂
	931223	不裂	不裂	不裂

由此可见, 薄膜包衣片的稳定性明显优于糖衣片。

另外, 美国FDA规定, 固体制剂在温度40℃, 相对湿度75%的条件下加速试验3个月, 质量保持不变, 即可保存二年。据此, 我们分别取了同一批浸膏制成的三批薄膜衣片和二批糖衣片, 置于温度40℃, 相对湿度75—80%的加速箱中, 三个月后分别测定其水份和崩解时限, 结果如下:

实验结果表明, 薄膜衣片符合此规定。

6 讨论与小结:

6.1 HPMC为一水溶性薄膜材料, 实验证明能符合薄膜包衣的要求, 并且具有生产周期短, 效率高, 节约辅料, 操作简便, 文明卫生的特点, 成品质量良好。薄膜包衣需五小时左右, 而包糖衣需12 h以上。

批号	3 mo前		3 mo后	
	水份 (%)	崩解时限 (min)	水份 (%)	崩解时限 (min)
薄膜衣片	931109	3.4 23	3.1 25	
	931212	3.4 21	2.6 20	
	931223	3.1 22	3.5 21	
糖衣片	931119	2.5 32	2.4 34	
	931220	2.9 30	3.0 31	

6.2 由于中药浸膏片易吸潮,本身含水量对薄膜衣片的稳定性有着决定性的影响,因此控制片芯的水份就尤其重要。同时,为了防止水份的内渗,在喷 HPMC 溶液前先喷适量的非水溶性薄膜材料丙烯酸树脂 I 号作隔离层,并在整个包衣过程中要充分干燥。

6.3 由于中药浸膏片的特殊性,批与批之间有时片面光洁度有差异,如果碰到片芯片面不够光洁,

有毛孔的情况,可在 HPMC 溶液中加入适量的滑石粉加以解决,但对于较严重的毛孔片效果不大。

6.4 包衣锅的运转速度对薄膜衣片的外观质量影响较大。转速快,药片混合好,包衣液涂布均匀,有利于片面干燥,避免产生粘连,但有些硬度偏低,抗磨性能差的片芯,如在包衣刚开始时就选用较快的转速,往往会引起药片的破损。另外,薄膜包衣过程中,由于片芯与包衣锅的接触时间长,片面易磨损,所以,通常在刚开始时选用较慢的转速,随着薄膜衣层在片面的不断形成,再逐步加快速度。

6.5 薄膜包衣在包制过程中,喷液速度与温度是二个至关重要的因素,喷液速度太快,温度太低,片子不易干燥,易粘连,反之,片子干燥过快,成膜不好。因此,在实际操作中,一定要控制喷液速度和干燥温度,使其与片子干燥速度平衡。