

胃复春薄膜包衣工艺的改进

王志法 陈 炜(杭州 杭州胡庆余堂制药厂)

胃复春片是我厂的主打产品,1992年起使用薄膜包衣工艺。该薄膜衣在大大提高胃复春片防潮性能的同时也增加了它的崩解时限。为改善胃复春片的崩解,同时又不影响其稳定性,对原薄膜衣工艺进行了改进。

1 包衣材料

丙烯酸树脂Ⅳ,羟丙基甲基纤维素,邻苯二甲酸二乙酯,蓖麻油,丙二醇,吐温-80,乙醇,水,滑石粉,色素等。

2 包衣设备

糖衣锅、PQ-2型喷枪、空气压缩机。

3 试验操作

3.1 配制:用上述包衣材料按不同的组分配制成Ⅰ,Ⅱ和Ⅲ号液。

3.2 包衣:原工艺:将片温预热至40~45℃,依次连续喷入Ⅰ,Ⅱ和Ⅲ号液。

新工艺:将片温预热至40~45℃,依次连续喷入Ⅱ号液。

4 结果考查

4.1 崩解:按中国药典95版片剂项下崩解时限方法测定。 $t = 3.003 > t_{0.01(18)} = 2.878$ 。可见,新工艺和原工艺对崩解有显著性差异。

4.2 稳定性:新工艺仅使用Ⅱ号液,故需考查其稳定性。我们在温度40℃,相对湿度75%条件下加速试验

3个月结果见附表。

附表

批次	3月前			3月后		
	外观	水分 (%)	崩解时限 (min)	外观	水分 (%)	崩解时限 (min)
97089	薄膜衣	5.3	32	薄膜衣	5.0	33
97090	完好,	6.1	42	完好,	6.2	41
97096	无色斑	6.5	34	无色斑	6.6	35
97115	霉变	6.1	32	无霉变	6.7	33
97133		5.8	39		6.4	37

实验结果表明,按新工艺生产的胃复春片其稳定性达到要求。

5 讨论和小结

5.1 用新工艺包衣可改善崩解时限,与原工艺相比,对崩解时限有显著性差异。同时,稳定性实验结果也达到要求。

5.2 由于免去了Ⅰ和Ⅱ号液的使用,不仅节约了包衣材料、简便了配制和操作,而且也缩短了包衣时间。事实上,每个产品的工艺都存在一个最佳点,即在质量达到要求的同时,尽少地使用包衣液,以防造成不必要的浪费,找到这个最佳点无疑对产品和企业都具有重要意义。

收稿日期:1998-04-07