

# 咽爽口含片薄膜包衣的工艺研究

于文佩(哈尔滨 150018 哈药集团股份有限公司)

咽爽口含片主要是由马勃、木蝴蝶、菊花、乌梅等组成,具有解毒利咽、养阴清肺之功效,是临床上治疗急慢性咽炎的良药。但由于是中药浸膏原粉片,在包装及贮运过程中易发生潮解、霉变、变色等现象,而新型薄膜衣欧巴代为中药口中含片薄膜包衣提供了有利条件,很好地解决了上述问题。

欧巴代是先进薄膜包衣材料,由增塑剂、成膜材料和着色剂组成,是英国卡乐康公司采用电脑配方研制,能满足各种颜色的肠溶、胃溶、特殊防潮的片剂包衣需要。

所需主要仪器有试剂

仪器:

调速糖衣机 - 江苏泰兴制药机械二厂  
空气压缩机 - 北京航空工艺研究所  
空气净化器 - 江苏泰兴制药机械二厂  
增力电动搅拌机 - 上海标本模型厂

试剂:

普通型咖啡色欧巴代 - 英国卡乐康驻上海办事处  
咽爽含片 - 哈尔滨制药四厂  
丙烯酸树脂 II 号 - 江苏连云港制碘厂  
羟丙甲基纤维素 - 福建省福州第二化工厂

处方:

咽爽口含片素片重 1.2 克/片为胶囊型异型片,硬度 9 公斤,片面光滑。

1 采用进口欧巴代进行包衣,包衣液配方如下:

咖啡色普通型欧巴代	30g
95%药用酒精	396g
水	74g
阿斯巴甜	1g

500g/800 片

配制方法:

(1) 取 1 克阿斯巴甜甜味剂加入到水中,搅拌使之完全溶解。

(2) 将 95%药用酒精加入到上述水溶液中,配成 75%乙醇溶液。

(3) 启动搅拌机使整个液面刚刚形成旋涡,使用合适的勺子将欧巴代以平稳的速度不断加入旋涡中。

(4) 加料完毕后,将搅拌速度放慢,使旋涡刚刚消失,继续搅拌 45 min,即可完成包衣液的配制。

2 采用国产薄膜材料进行包衣,包衣液配方如下:

丙烯酸树脂 II 号	9g
苯二甲酸二乙脂	3 ml
吐温-80	3 ml
蓖麻油	3 ml
羟丙甲基纤维素	6g

中国现代应用药学杂志 2002 年 8 月第 19 卷第 4 期

阿斯巴甜	1g
咖啡色	适量
95%药用乙醇	440g
水	100g

556g/800 片

配制方法:

(1) 取阿斯巴甜甜味剂及咖啡色加入到水中,搅拌使之完全溶解。

(2) 将 95%药用酒精加入到上述水溶液中,配成 75%乙醇溶液,再加入丙烯酸树脂 II 号及羟丙甲基纤维素搅拌,使之湿润,容器加盖放置过夜,第二天可溶胀溶解。

(3) 在(2)中加入苯二甲酸二乙脂、蓖麻油、吐温-80,加速(2)的溶解。

(4) 将(3)溶液搅拌均匀,过 120 目筛即可使用。

包衣方法:

由同一人,在相同条件,用相同方法分别对二种包衣液进行试验,具体操作如下:

(1) 在包衣前将锅加入 7 个左右的纸条瓦楞,防止芯片在锅内打滑,且有利片子翻动,包衣锅与地面成 60 - 75°C 倾斜角。

(2) 将片芯过筛,投入锅内,先预热至 40 - 45°C,在没有包衣前应避免过多的转动片芯而造成片子边角及片面的磨损。

(3) 调整好包衣锅转速,喷枪位置,雾化压力,流量及进出风温度,即可进行喷雾。

结果:

表 1 配液比较

进口欧巴代	室温下搅拌 45 min,溶解成透明均一溶液,配法简单
国产薄膜衣	室温下搅拌放置 24h,溶胀成胶状溶液,过滤备用,配法复杂

表 2 包衣比较

进口欧巴代	需 500g 包衣液,1.5h 喷完
国产薄膜衣	需 556g 包衣液,2.2h 喷完

讨论:

1 近年来国家对薄膜衣开发非常重视,现国内有很多厂家用薄膜衣取代了糖衣,国内主要薄膜衣材料为丙烯酸树脂 II 号或 III 号,此二种材料对一般片剂包衣还可以,但对中药口含片不行,因其不溶于水,膜在口中不溶化,且膜层有异味。而中药口含片易吸潮、霉变、变色等,因此我们采用选择了进口欧巴代,使中药口含片披上合适、美丽的外衣,令产品上档次,提高了中药口含片的质量。

2 由实验可见,使用欧巴代在采购、质控、储存和生产过程中,只需由欧巴代一项来完成,大大地减少了成本、环节、人

工和出错。快速的配液及包衣意味着提高了班产量、降低了单位成本,提高了生产能力,缩短工时,精简操作,其电脑配方和配色,并采用铝色淀为着色剂,不易褪色,保证每批片着色都一致,确保了产品质量。

3. 国内的薄膜衣,在质量上与国外相比还存在一定差距,这可能主要是处方、工艺不合理造成的,还有待进一步研究改进。

表 3 咽爽口含片包衣后考查

项目 产品	外观	溶解性	口感	稳定性	
				室温 3 个月 (瓶装)	加速 3 个月 (瓶装)
进口 欧巴代	膜薄、完整、 细腻、光亮、 色匀	既溶于水又 溶于醇,口 含膜迅速溶 化	美味 可口	无变化	无变化
国产 薄膜衣	膜厚、完整、 略粗、暗淡、 色匀	不溶于水, 在水-醇中 溶胀,口含 膜不化,膜 边缘破药渗 出	辛辣 难吃	无变化	片子互相有粘 连,颜色变淡

## 参考文献

- 1 罗明生、高天慧主编.药剂辅料大全,309.
- 2 新辅料与薄膜包衣 - - 中国医药工业公司编,1985:71.
- 3 刘建武.中成药,1994,16(9):4.
- 4 药剂学 - 南京药学院药剂学教研组编著第二版,741.
- 5 化学医药工业信息 - - 英国卡乐康公司药用辅料介绍专辑,1994.
- 6 药用辅料手册 - - 上海医药管理局科技情报研究所编,274.

收稿日期:2002 - 04 - 26