

复方氨酚烷胺片薄膜包衣工艺及抗潮性考察

胡柏平,方向红,赵建邦(浙江一新制药股份有限公司,浙江 兰溪 321100)

中图分类号:R943.4;R927.13 文献标识码:B 文章编号:1007-7693(2003)05-0391-02

复方氨酚烷胺片为薄膜衣片,具有解热镇痛之功效,主要用于感冒引起的鼻塞、咽喉痛、头痛发烧的治疗。然而,如果薄膜包衣工艺不当,本品在储存过程中因吸潮表面会长出一层薄薄白色物质,称之为“长霜现象”,导致外观质量不合格;并且,如果包衣工艺控制不当,会使成品的溶出度指标达不到 DB33/WS-888-87-93-99(1) 质量标准要求(溶出度为大于标示量的 70%)。为此,笔者对薄膜包衣工艺进行了总结,确定了最佳的薄膜包衣工艺参数。

1 试药

复方氨酚烷胺片(由片剂车间协助提供)

2 设备及仪器

BGB-150B 型高效包衣机(温州市制药设备厂);UV-VIS8500 紫外可见分光光度计(上海天美科学仪器有限公司);FA1004 型电子天平(上海天平仪器厂);LJ16 型水分测定仪(瑞士梅特勒-托利多仪器有限公司);DL-302 型调温调湿箱(上海浦东荣丰科学仪器公司);ZRS-8G 智能溶出试验仪(天津大学无线电厂)。

3 实验方法

3.1 包衣工艺

本实验模拟生产规模(每锅投料片芯 100kg),使用高效包衣机,采用不同的工艺进行薄膜包衣。见表 1(每锅包衣所用材料量及包衣液固含量相同)。

3.2 包衣片吸湿性考察

将 4 批薄膜包衣片按成品要求装盒,以市售包装形式放入调温调湿箱内,设定温度为 40℃,相对湿度为 75%,连续考察 3 个月^[1]。

表 1 不同的薄膜包衣工艺

Tab 1 Various technics of film-coating

参数	工艺 I	工艺 II	工艺 III	工艺 IV
流速(g/min)	110 - 140	150 - 180	230 - 250	270 - 300
进风温度(℃)	95 - 98	88 - 90	85 - 88	82 - 85
锅体转速(r/min)	2 - 4	4 - 6	5 - 8	7 - 9
包衣时间(min)	300	215	195	152

4 实验结果

4.1 包衣结果

采用不同的包衣工艺,包衣前后药片的质量变化及相关数据见表 2。

表 2 说明,采用工艺 IV 进行包衣,包衣增重最多,但溶出度不符合质量标准要求;采用工艺 I、II 及 III 进行包衣,包衣增重明显,溶出度符合质量标准要求。

4.2 包衣片吸湿性考察结果

各包衣工艺的成品装盒吸湿性考察实验,样品外观质量变化:采用工艺 I 进行包衣,到第 2 个月样品表面出现“长霜现象”;采用工艺 II 进行包衣,到第 3 个月样品表面出现了“长霜现象”;而采用工艺 III、IV 进行包衣,连续 3 个月,外观质量均为合格,未见“长霜现象”。

样品水分及溶出度变化见表 3 和表 4。

表 2 不同工艺药片质量变化

Tab 2 The quality change of coated tablets prepared by different technics

作者简介:胡柏平(1968-),男,浙江兰溪人,工程师,执业药师,电话:0579-8865116

工艺		平均溶出度(%)	平均水分	总重(kg)	包衣增重(%)	包材利用率(%)
工艺 I	包衣前	95 .5	3 .30	100		
	包衣后	90 .2	2 .12	102 .02	2 .02	45 .71
工艺 II	包衣前	94 .2	3 .20	100		
	包衣后	85 .8	2 .39	103 .34	3 .34	59 .28
工艺 III	包衣前	93 .7	3 .10	100		
	包衣后	80 .8	2 .51	104 .46	4 .46	72 .14
工艺 IV	包衣前	94 .8	3 .02	100		
	包衣后	68 .5	2 .75	105 .7	5 .70	85 .28

表 3 各包衣工艺样品水分变化

Tab 3 Water contents in coated tablets prepared by different technics

时间(月)	含水量(%)			
	工艺 I	工艺 II	工艺 III	工艺 IV
0	2 .12	2 .39	2 .51	2 .75
1	3 .38	3 .23	3 .12	3 .05
2	4 .53	4 .01	3 .33	3 .21
3	6 .65	5 .16	3 .42	3 .38

表 4 各包衣工艺样品溶出度变化

Tab 4 The dissolution of coated tablets prepared by different technics

时间(月)	溶出度(%)			
	工艺 I	工艺 II	工艺 III	工艺 IV
0	90 .2	85 .8	80 .8	68 .8
1	80 .6	79 .3	78 .5	67 .3
2	69 .5	73 .5	76 .5	65 .8
3	62 .8	68 .3	75 .8	65 .9

5 讨论

通过本实验研究,可得出复方氨酚烷胺片最佳薄膜包衣工艺:包衣液喷入速度为 230 ~ 250 g/ min,进风温度为控制在 85 ~ 88 ℃之间,锅体转速控制在 5 ~ 8 r/ min;它与其它 3 项工艺相比,产品溶出度符合规定要求,外观质量稳定,抗潮性能好。

复方氨酚烷胺片的包衣过程中,在保证药片成品溶出度合格以及片芯不磨损、片面外观质量的前提下,应尽可能地提高锅体转速,以提高包衣喷液的流速,并适当地降低进风温度;以提高片芯包衣增重数,提高包衣片的抗潮性。

收稿日期:2002-11-22