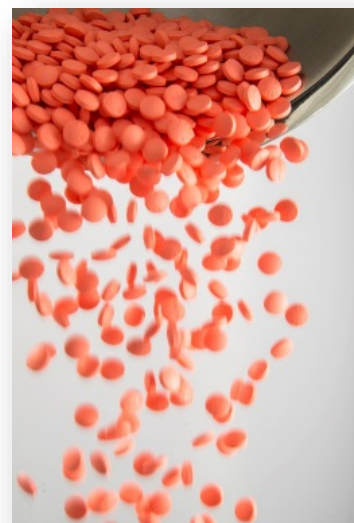


快速灵活

在连续工艺领域，关注的焦点已从高通量生产逐渐转移到工艺灵活性以及提高生产效率上。研究进展显示，连续薄膜包衣可缩短包衣循环时间，提高工艺灵活性（1）。此外，一些监管机构如美国食品药品监督管理局同样意识到现代化制造工艺所带来的效益，减少生产中断以及产品故障（2）。

卡乐康，作为即配型薄膜包衣系统领域的领先创新者，正在与制药行业紧密合作，解决连续薄膜包衣和半连续薄膜包衣工艺独特的需求。**快速灵活的薄膜包衣系统——欧巴代 QX**，可提供制药行业一套独特的薄膜包衣配方，适用于连续式包衣工艺以及具有较短应用时间的生产型传统包衣设备。所有这些可以实现，且不会影响成品的美观，如光滑度或光泽度。



在多个批次的连续式和半连续式包衣设备中所进行的成功试验证明，欧巴代QX可生产出具有卓越外观以及色彩一致性的毫无瑕疵的包衣片剂。卡乐康公司将继续与包衣设备制造商包括**Thomas Engineering, O'Hara Technologies, DRIAM**（德国卓莱恩公司），和**GEA**（基伊埃公司）紧密合作，更深入地了解设备，提供高效率的包衣性能以及卓越的产品质量。在此，通过在以下三个不同类型的连续式薄膜包衣设备中进行案例研究，以展示欧巴代QX的工艺灵活性。

高通量连续式包衣机

通过改造传统的侧排风包衣锅并将包衣锅延长10到15英尺（图1），第一批连续式包衣机提供不断增长的产量；这些包衣锅一般平均每小时生产500-1000公斤的片剂。正是具有如此之高的包衣量，连续包衣最初运用于散装膳食补充剂和非处方药（OTC）消费类产品的生产。随着对于众多处方药的生产力需求的减少，包衣设备的规模正在逐步改进，平均每小时50-500公斤范围。同时，新设备也已开发，可排除先前与连续包衣工艺相关联的启动和关闭效率低下的现象发生（3）。

在连续包衣操作中，使用**Thomas Flex CTC**（连续式片剂包衣机），应用欧巴代QX，在20%和25% w/w固含量，平均滞留时间大约为15分钟，包衣120kg空白片（标准圆形凹面，10 mm 直径）。使用相同批次的包衣锅，利用最佳工艺条件，操作将至少花费40分钟。使用欧巴代QX进行包衣的所有片剂毫无瑕疵且保持在20%和25%固含量水平的卓越外观（4）。

在这项研究中，仅仅通过试验性规模的设备进行片剂装样，给药速度无法快于1080 kg/hr，包衣生产率因而受到限制。而在工业性规模的设备里，使用30-35%w/w溶液，较高包衣固含量水平的欧巴代QX，可达到较高的生产率。



图1. Thomas Engineering Flex CTC (连续式片剂包衣机)

多室连续循环包衣机

DRIAM DRIACONTI-T 制药包衣锅包含一个加长型包衣锅，沿其长度分割成7个独立的包衣锅室，每个包衣锅室的最高产量在50-120 kg/hr之间。片剂通过锅体隔板上的一个门孔在包衣锅室之间运行，然后进入到下一个包衣锅室。这个设计的一个关键优势在于在单个锅室内有能力操作研发阶段的包衣系数，以确定生产规模批次的优化设置，使规模扩大变得容易。

在案例研究中，使用欧巴代QX包衣空白片，固含量在20，25,30和35%，包衣率为每小时110-180 kg；结果显示最终成品毫无瑕疵，且非常有光泽，色彩均匀完美。而使用欧巴代QX在较高固含量（30和35% w/w）包衣的片剂与在较低固含量（20和25% w/w）包衣的片剂几乎别无二致，显示出更大的工艺效率和更为卓越的外观（5）。

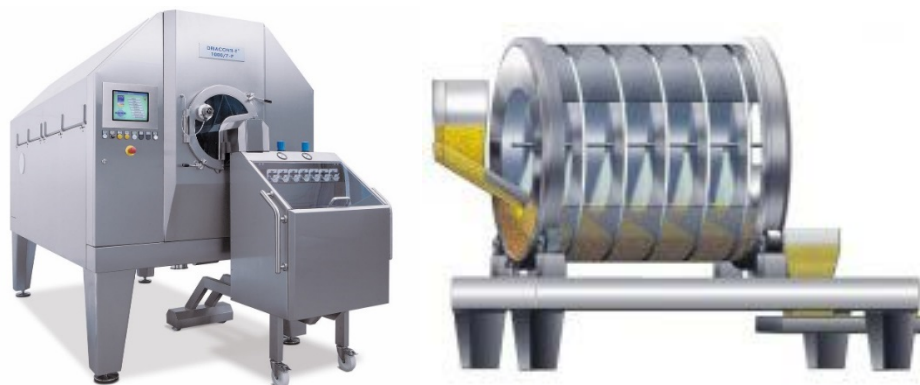


图2. DRIAM DRIACONTI-T 制药 (连续循环包衣机)

交替半连续式包衣

GEA ConsiGma™ 包衣机不同于传统的侧排风包衣锅，无论是从设计上还是操作上。ConsiGma 包衣机包含两个直径18英寸的包衣“转轮”，交替运转，半连续式地进行片剂包衣；同时，第一个装置包衣，第二个装置填料。随着第一个装置卸料3kg载药量的包衣片剂，下一个装置则开始进行包衣；如此重复，以进行“连续循环”包衣。

通过使用欧巴代QX，在20-35% w/w固含量，进行20多次的包衣工艺试验，每3kg载药量的片剂滞留时间平均为5-10分钟，排除任何潜在的连续工艺中的所遇到的瓶颈（混合，制粒和压片）。所有片剂毫无瑕疵，包衣均匀且整体外观完美（6）。

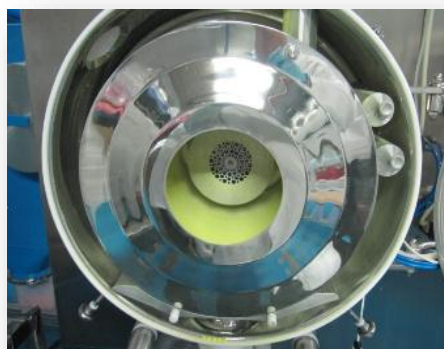


图 2. [GEA ConsiGma 包衣机](#)

结论

利用三种独特设计的连续包衣锅进行的试验显示出欧巴代QX具有优越的性能，可生产出色彩一致性且毫无瑕疵，高度光泽的包衣成品。结合新型包衣设备的性能以及欧巴代QX包衣系统的工艺灵活性，可生产出以前难以想象的包衣片剂。

快速灵活的薄膜包衣系统——欧巴代QX，毫无疑问是一项创新的薄膜包衣配方，可快速制备并应用，而且不影响最终的包衣片剂外观。这些优势使得欧巴代QX薄膜包衣系统成为连续包衣和半连续包衣工艺的理想选择。

相比于传统的基于羟丙甲纤维素的包衣系统，欧巴代QX具有极低的粘度，大大地提高了工艺效率。创新配方可使分散液浓度从20%到35% w/w 固含量不等，促使其应用速度比任何其它包衣系统都要快，同时还提供完美的成品。

参考文献

1. Cunningham, "Momentum is building for continuous coating," European Pharmaceutical Manufacturing, Aug 19, 2015.
2. "Advancement of Emerging Technology Applications to Modernize the Pharmaceutical Manufacturing Base Guidance for Industry," Office of Pharmaceutical Quality and the Office of Compliance in the Center for Drug Evaluation and Research at the Food and Drug Administration, December 2015.
3. Siew, "Exploring the Potential of Continuous Coating," Pharm. Tech., v. 39(11), pp. 44-46.
4. Neely, C. Cunningham, and A. Rajabi-Siahboomi, "Evaluation of Film Coating Uniformity, Tablet Progression and Tablet Transit Times in a High Throughput Continuous Coating Process," AAPS 2015.
5. Cunningham, J. Croenlein, and O. Nohynek, "Evaluation of a Continuous-Cycled Film Coater in Applying a High Solids Coating Formulation," Tablets & Capsules, October 2015.
6. Cunningham and A. Birkmire, "Application of a Developmental, High Productivity Film Coating in the GEA ConsiGma™ Coater", AAPS 2015.

据卡乐康所知所信，此处所包含的信息是真实和准确的。卡乐康在其所提供产品方面的任何建议或者意见都不做任何保证，不论是明示或暗示的。因为对这些产品进行商业处理时所用的方法、条件和设备可能会发生变化，并且在您可能披露的任何应用方面没有对产品是否合适做出任何保证。对于所造成的利润损失或者无意、特殊或者因果关系损失或者损害，卡乐康不承担任何责任。

在对其所提供产品在用于客户应用程序时不会侵犯任何第三方或者机构所拥有的任何商标权、商标名、版权、专利或者其他权利方面，卡乐康没有进行任何保证，不论是明示或暗示的。

更多信息请与卡乐康中国联系，电话:+ 86-21-61982300 / 4001009611 传真:+ 86-21-54422229

www.colorcon.com.cn · marketing_cn@colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2016.

本文所包含信息归卡乐康所有，未经许可不得使用。

除了特别指出外，所有商标均属 BPSI 实公司所有

北美	欧洲/中东/非洲	拉丁美洲	印度	中国
+1-215-699-7733	+44-(0)-1322-293000	+54-1-5556-7700	+91-832-6727373	+86-21-61982300

www.colorcon.com

CS_CONT_OYQX_V1_CN_1016