

含有天然遮光剂的标签友好型薄膜包衣系统的研发和评估

Tara Moffa, Sydney Badger, Tom Mehaffey, Manish Ghimire, Ali Rajabi-Siahboomi
Colorcon, Inc. Harleysville, PA 19438, USA

AAPS
海报重印 2022

简介

遮光剂包含在薄膜包衣中，其具有不透明性，有助于包衣配色，并能保护活性成分免受光诱导降解的影响。作为食品色素时，二氧化钛(TiO₂)被归类为E171，是业界首选的遮光剂。然而，欧洲已经暂停使用二氧化钛作为食品添加剂，并要求企业研发替代材料。矿物基遮光剂，如碳酸钙或碳酸镁，它们的不透明度低于TiO₂，目前正被用作TiO₂的替代品。配方设计师通过优化这些含矿物质的薄膜包衣系统获得了较高的不透明度。我们最近的研究表明，矿物质的碱性性质会影响天然色素的颜色。此外，它们还可能与一些活性成分发生相互作用。本项研究旨在评估一种使用天然植物基遮光剂的新型全配方标签友好型薄膜包衣系统纽特斐®的不透明度。

方法

速释薄膜包衣系统纽特斐®，专为营养和膳食补充剂产品而研发，本项研究所用配方如表1所示。纽特斐高不透明度和标签友好型配方分别使用碳酸钙(CaCO₃)和天然遮光剂进行优化，以获得高不透明度。然后将它们的性能与含有TiO₂的纽特斐进行比较。

表1. 已评估的纽特斐配方

纽特斐薄膜包衣系统	主要聚合物	遮光剂
含有二氧化钛的纽特斐	HPMC	二氧化钛
高不透明度纽特斐	HPMC	碳酸钙
标签友好型纽特斐	HPMC	植物基
试验配方	HPMC	植物基

使用全孔15"侧通风包衣锅(Labcoat II, O'Hara Technologies Inc., Canada)，在3.0 kg复合维生素片(1000 mg)上进行包衣，增重(WG)为5%，在3%、4%和5% WG下采样，评估不透明度。除了这些系统外，还可使用花青素结合碳酸钙或植物基赋形剂作为遮光剂对片剂进行包衣。

表 2. 包衣参数

参数	纽特斐	纽特斐
	二氧化钛/试验性	高不透明度/标签友好型
批量大小 (g)	3000	3000
喷液速率 (g/min)	18-20	18-20
混悬液固含量 (%w/w)	20	20
片床温度 (°C)	45	45
入风温度 (°C)	58	58
风量 (cfm/m ³ /hr)	165	165
喷枪数量	1	1
包衣锅转速 (rpm)	8-10	8-10
雾化压 (psi)	20	20
扇面压 (psi)	20	20

结果

图1所示为未包衣和包衣增重3%、4%和5%的复合维生素片。

含有TiO₂的纽特斐在3% WG下覆盖均匀，表现出最佳的不透明度(图1b)。

使用CaCO₃作为遮光剂是不含TiO₂配方(高不透明度纽特斐)的最优选择，在3% WG下可实现均匀覆盖(图1c)。

当使用植物基遮光剂直接代替TiO₂时，配方不透明度明显降低，并且即使在5% WG下，包衣也无法掩盖复合维生素片的斑点(图1d)。

使用天然遮光剂而不是CaCO₃的新型优化标签友好型纽特斐在3%-4%WG下展现了良好的不透明度。

图 1. (a) 未包衣的复合维生素片, (b) 含TiO₂的纽特斐包衣复合维生素片, (c) 高不透明度纽特斐, (d) 试验配方,和 (e) 标签友好型纽特斐

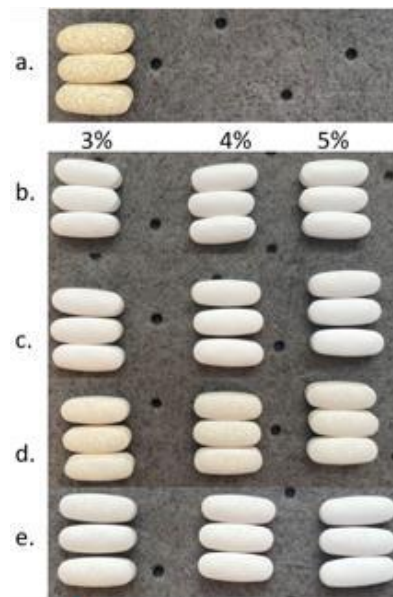


图2. 含花青素的纽特斐包衣复合维生素片



含碳酸钙的纽特斐具有高约8.5的pH值，导致薄膜包衣颜色变成棕色。标签友好型纽特斐是中性的，pH值约为7，使薄膜包衣呈现出鲜艳的红色。

上述证明了不含碳酸钙的遮光剂用于天然色素薄膜包衣系统的色彩研发拥有独特优势。

图3. 含植物基遮光剂的标签友好型纽特斐包衣的复合维生素片



结论

现已研发出一种新型的标签友好型薄膜包衣系统纽特斐，该系统采用天然植物基遮光剂，取代了二氧化钛、碳酸钙等常用的矿物成分遮光剂。

这一薄膜包衣系统专为营养和膳食补充剂市场研发，能够满足消费者选择清洁标签的需求。

与矿物配方相比，在使用非合成色素（如花青素）的包衣系统中使用天然遮光剂，被证明具有增强和使色彩更加生动的优点。

根据我司所知及所信，本文包含的信息真实、准确，但由于方法、条件以及产品设备的差异，故不对产品任何推荐的数据或者建议提供明示或暗示性担保。在贵方的任何用途上，也不作同样的产品适用性担保。我司对意外的利润损失、特殊或相应的损失或损害不承担责任。

卡乐康公司不作任何明示或暗示性担保。即不承担客户在应用卡乐康产品的过程中不会侵犯任何第三方或实体持有的任何商标、商品名称、版权、专利或其他权利。



© BPSI Holdings LLC, 2022. 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公司所有

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

北美 +1-215-699-7733 欧洲/中东/非洲 +44-(0)-1322-293000 拉丁美洲 +54-11-5556-7700 印度 +91-832-6727373 中国 +86-21-61982300

www.colorcon.com

AAPS_2022_Label Friendly_CHN