

# 清洁标签润滑剂的含量和物料搅拌时间对片剂性能的影响

Ankit Soni, Sarah Aboelela, Robert Theisen, Amelia Thomas, Rafael Gonzalez, Manish Ghimire,  
David Ferrizzi  
Colorcon, Inc. Harleysville, PA 19438, USA

AAPS  
海报重印 2023

## 简介

全球营养品市场的不断扩大，随着消费者获得信息的机会越来越多，对标签友好成分的需求也与日俱增。市场上大部分的营养品配方都或多或少使用了药用原料，例如药用填充剂和润滑剂等。本项研究旨在利用不断发展的清洁标签纽特芯™(Nutracore™)润滑剂共混物，开发出天然来源的片剂配方，并对两种纽特芯润滑剂共混物(NCL190032 和 NCL190033)的润滑性能进行评估。

本项目通过以下方式评估新型标签友好型润滑剂的性能：

- 空白片中不同含量的标签友好型润滑剂的的评估
- 润滑剂搅拌时间对空白片和模型药膳食补充剂片剂的影响

## 方法

片剂制备：

- 在 V 型搅拌机中加入填充剂混合物和纽特芯润滑剂，混合 2 分钟，得到空白片共混物(表 1)。
- 使用南非醉茄作为模型药成分制备膳食补充剂(DS)片剂。
- 在 V 型搅拌机中加入南非醉茄和纽特芯填充剂混合物，混合 3 分钟，然后加入纯纽特芯润滑剂，再次混合 2 分钟，得到模型片混合物。
- 使用 Piccola 压片机，50rpm 的转速，在 20 和 25kN 压力下，制备 450mg 的 10mm 浅弧片芯。

润滑剂的含量和搅拌时间对片剂性能的影响：

- 通过评价空白片剂中不同含量的润滑剂表现以确定润滑剂的最佳使用量。压制片芯(表 1)并评估其外观、抗张强度和出片力。在此基础上，考察润滑剂搅拌时间对片剂性能的影响。

## 结果

确定润滑剂的最佳含量

- 利用 NCL190032 润滑剂制备的片剂，其抗张强度高于 1.5MPa(图 1A)，明显高于市面上销售的产品(清洁标签润滑剂)。
- NCL190032 润滑剂比例不断增加，但抗张强度并未明显降低。出片力非常出色(低于 400N)。
- 含 2.5% 的 NCL190032 配方显示，片芯的出片力大大降低，抗张强度也较理想。
- 用NCL190033制备的片剂，也得到了类似的结果(图2)，因此选择1.5%的NCL190033进行进一步研究。

表 1: 含有纽特芯的片剂配方

辅料	%w/w 数量								
	NCL190032 配方				NCL190033 配方				
纽特芯填充剂	99.0	97.5	95.0	45.5	99.5	99.0	98.5	97.5	46.5
南非醉茄粉末	-	-	-	52.0	-	-	-	-	52.0
纽特芯 NCL190032 润滑剂	1.0	2.5	5.0	2.5	-	-	-	-	-
纽特芯 NCL190033 润滑剂	-	-	-	-	0.5	1.0	1.5	2.5	1.5
共计	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

润滑剂含量的影响

图 1. NCL190032 含量对 A) 片剂抗张强度和 B) 出片力的影响

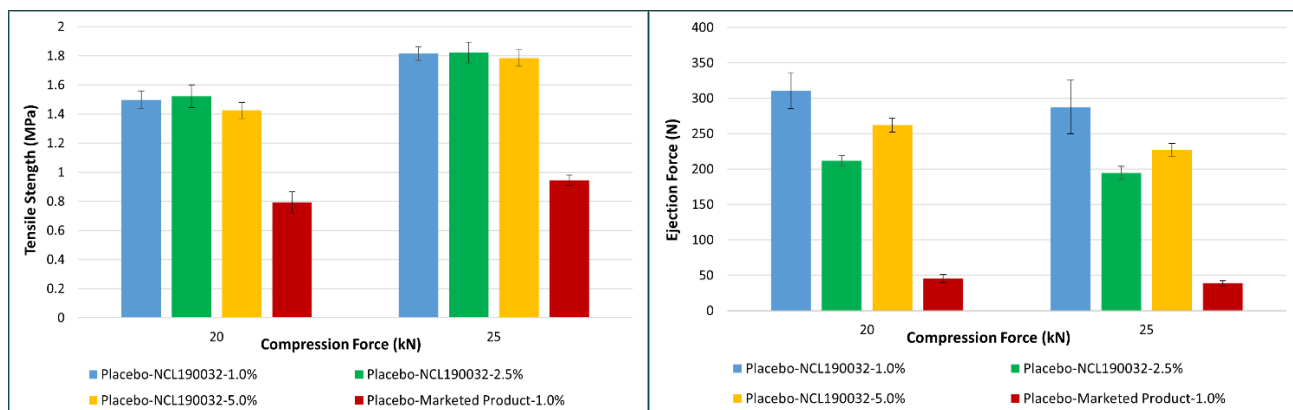
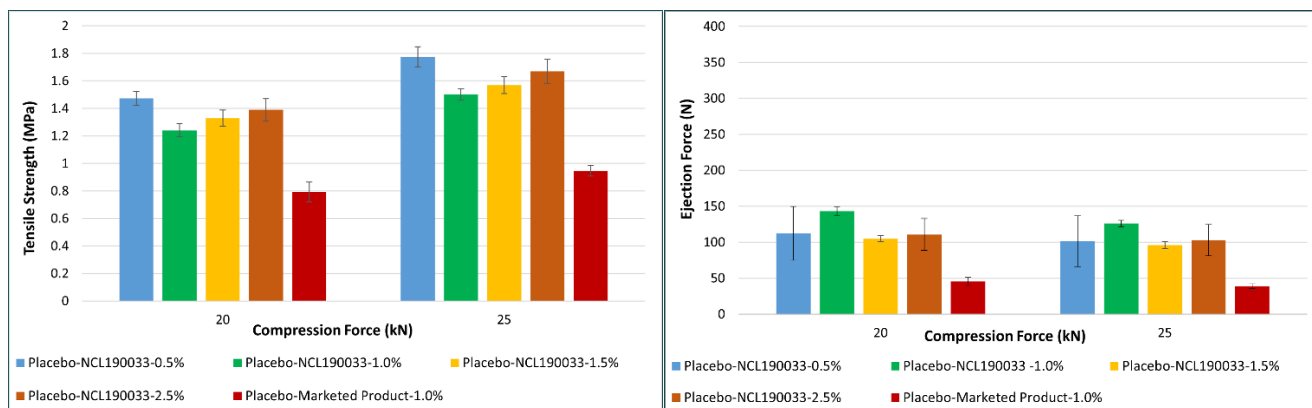


图 2. NCL190033 含量对 A) 片剂抗张强度和 B) 出片力的影响



润滑剂搅拌时间的影响

在固定最优含量的 NCL190032 和 NCL190033 润滑剂配方中，评价润滑剂搅拌时间的影响。

- 研究结果显示(图 3)，随着润滑剂搅拌时间的增加，空白片的抗张强度呈上升趋势。
- 模型药片的抗张强度基本保持不变。

研究结果显示，不同的润滑剂搅拌时间不会影响片剂性能，在 NCL190033 的实验中也是如此(图 4)。

图 3: 润滑剂搅拌时间对 NCL190032 片剂性能的影响 A)空白片抗张强度, B)空白片出片力, C)DS 膳食补充剂抗张强度, 和 D)DS 膳食补充剂出片力

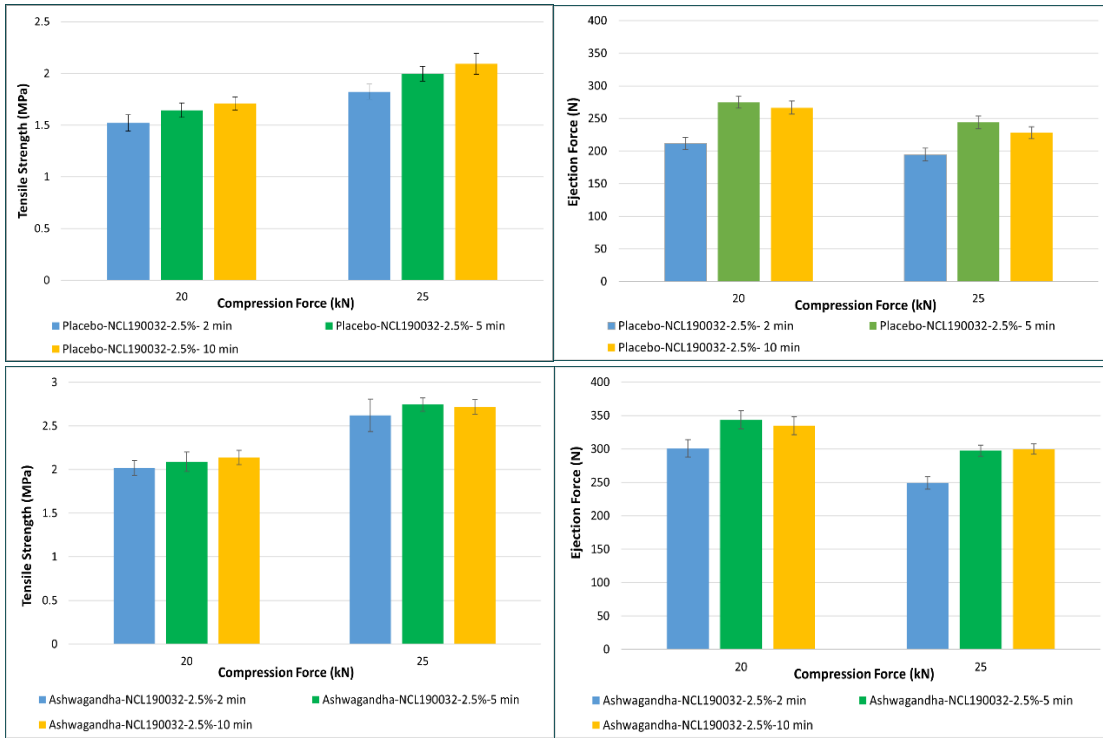
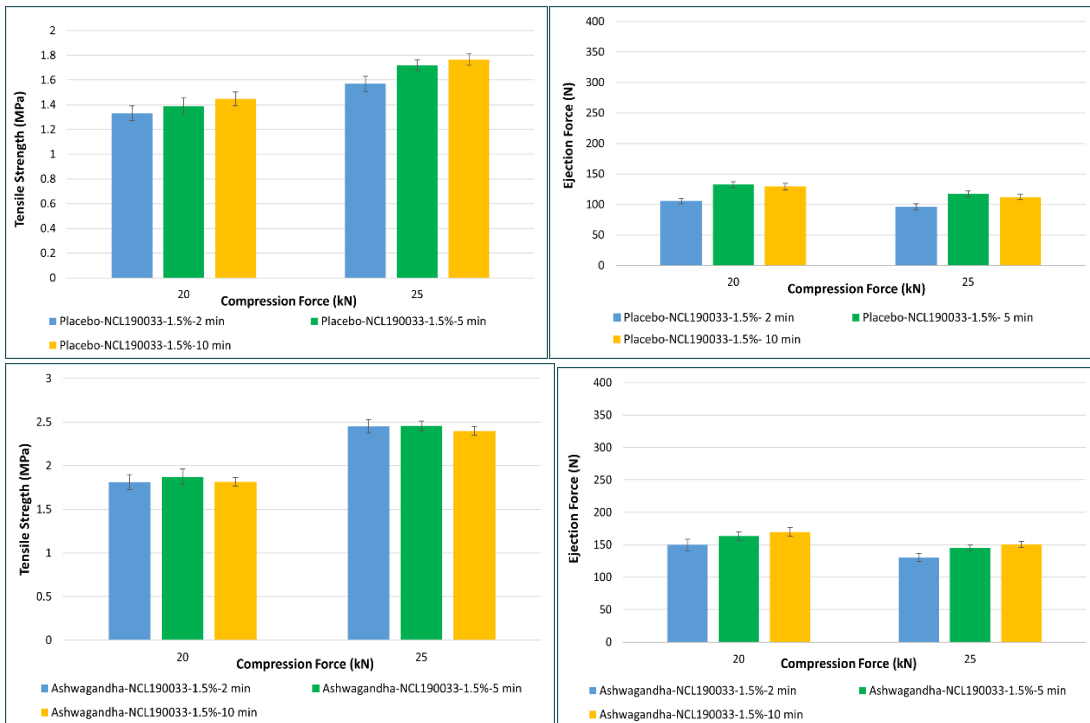


图 4: 润滑剂搅拌时间对 NCL190033 片剂性能的影响 A)空白片抗张强度, B)空白片出片力, C)DS 膳食补充剂抗张强度, 和 D)DS 膳食补充剂出片力



## 结论

使用纽特芯填充剂混合物和南非醉茄制备片剂，纽特芯润滑剂 NCL190032 和 NCL190033 展现出优异的可压性，抗张强度以及出片力。

两种润滑剂均在不同的搅拌时间下表现出基本不变的片剂性能，结果说明润滑剂性能与搅拌时间无关。

当前研究证实，一系列创新的标签友好型纽特芯润滑剂，能够满足营养保健品和膳食补充剂配方的技术需求。

---

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。即不担保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。

卡乐康是一家全球公司分布在北美、欧洲、中东、非洲、拉丁美洲、印度和中国。

更多信息请浏览网站：[www.colorcon.com.cn](http://www.colorcon.com.cn)



© BPSI Holdings LLC, 2023.  
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

AAPS\_2023\_Soni\_Nutracore\_CHN