

开发中的高效薄膜包衣产品在 GEA ConsiGma™ 包衣机上的应用

Charles Cunningham¹, Andrew Birkmire²
¹ 卡乐康公司, Harleysville, PA USA; ² GEA 制药系统
www.colorcon.com

根据此项研究开发的产品已于 2016 年 4 月上市;
欧巴代® QX
快速&灵活的全配方薄膜包衣系统

AAPS
海报重印 2015

目的

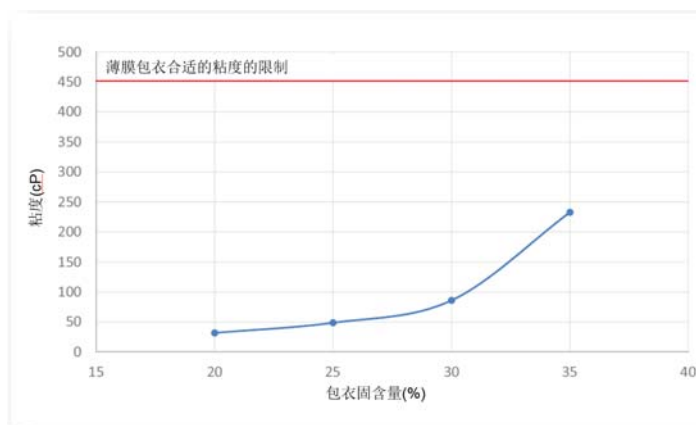
本研究的目的旨在评估一个开发中的、低粘度的水性薄膜包衣系统在新型的半连续式包衣机中的快速应用。ConsiGma (GEA 制药系统)包衣机是连续的固体颗粒口服剂制造工艺中的最终操作步骤。该包衣机采用迫使片剂瀑布式运动的设计,比传统的包衣锅实现了更大的包衣液利用率(更高的包衣效率)。

方法

材料

采用 250mg 的圆形空白片剂用作包衣片芯。该包衣系统是卡乐康公司创新开发的基于 Kollicoat® IR(聚乙烯醇-聚乙二醇共聚物)(BASF, Florham Park, NJ)的一个开发中的着色配方。该系统可用于高达 35%w/w 的固含量下进行更快速的包衣。与目前可用的全配方薄膜包衣系统相比(图 1),该包衣混悬液在水中显示出非常低的粘度,故能以更高的固含量配置应用。

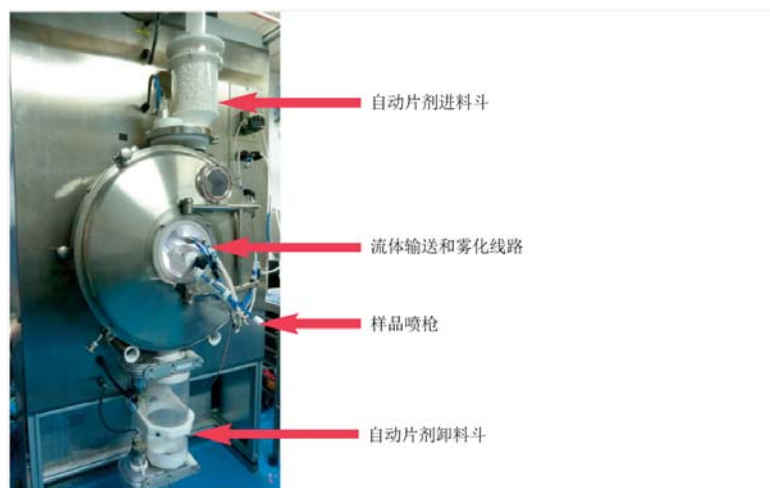
图 1:开发中的包衣配方粘度特性



设备及工艺

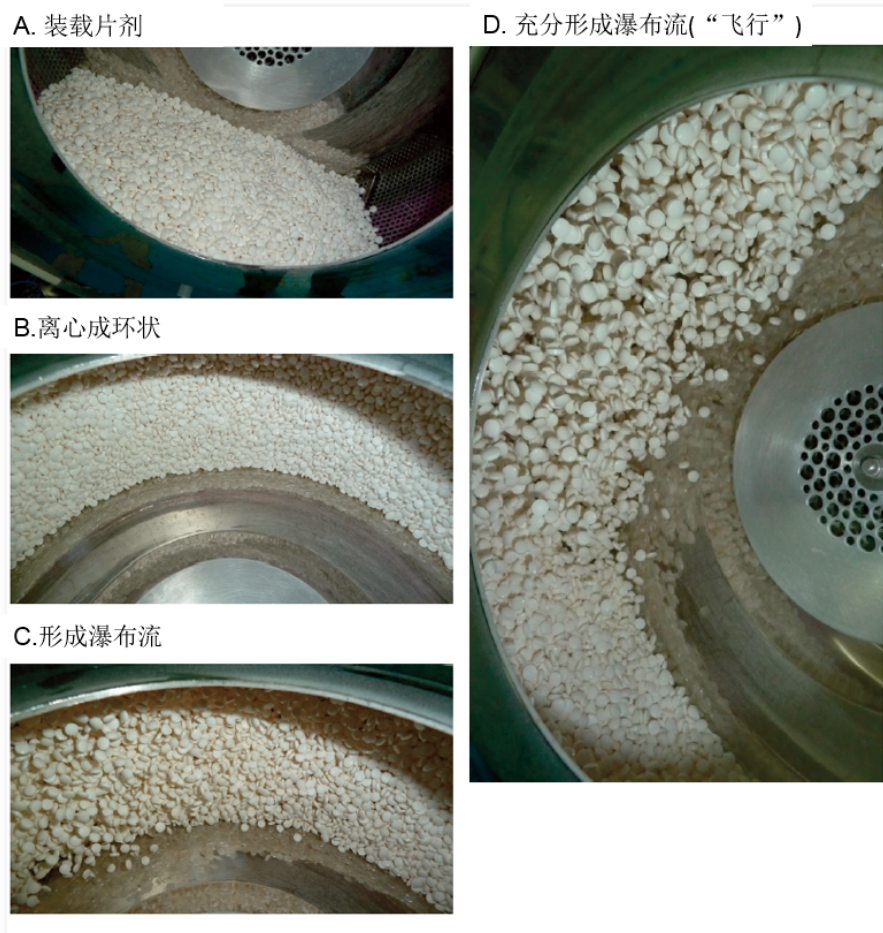
该包衣机包括两个操作模块,每个模块快速连续独立加料,包衣和出料。在这项研究中,片剂自动注入一个单一包衣室,然后在每个包衣循环完成时自动排出;这是一个半连续式流程。单一包衣室配置见图 2 所示。

图 2. 单一包衣室装置



在 ConsiGma 包衣机中，装载的片剂在径向气刀的作用下，在高速旋转的穿孔滚筒内形成稳定的瀑布流 (图 3)。

图 3: ConsiGma 包衣机中片剂在不同阶段的运动状态



一个传统的喷雾嘴向上喷入“飞行”的片剂瀑布流中，基本上片剂每次经过喷嘴上方，它的所有表面都能接受到包衣。相对于片剂装量的高喷液速度是在特殊的高风量的条件下实现的。加料及卸料完全自动且快速。

包衣试验是在 3kg 批量和 3%的目标增重(WG)下进行的。在 25%或 30%w/w 的固含量，80℃的进风温度，50g/min 或 80g/min 喷雾速率下进行四个包衣试验(表 1)。

表 1: 包衣试验设置

试验#	固含量 (%)	喷速 (g/min)	包衣混悬液 (g)	包衣时间 (min)	装料/出料/预热/干燥 (min)	合计生产速度 (kg/hr)	合计系统输出(双轮) (kg/hr)
1	25	50	400	8	0.5	21	42
2	25	80	400	5	0.5	33	66
3	30	50	333	6.7	0.5	27	54
4	30	80	333	4.2	0.5	43	86

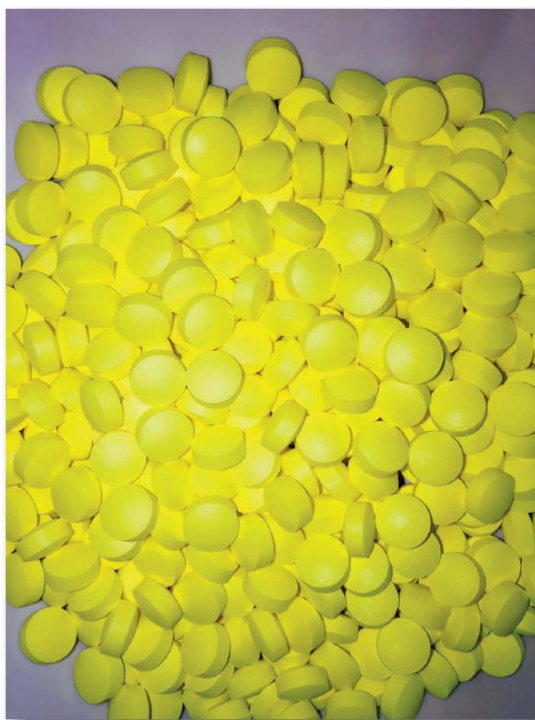
~ ~

在每次试验结束时，取样进行目视评估并测试颜色均匀度(Model 600, Datacolor, Lawrenceville, NJ)，使用粗糙度测定仪测定表面粗糙度(PS50 型号, Nanovea, Irvine, CA)及光泽度(805A 型号表面分析系统, Tricolor Systems, Elgin, IL)。

结果

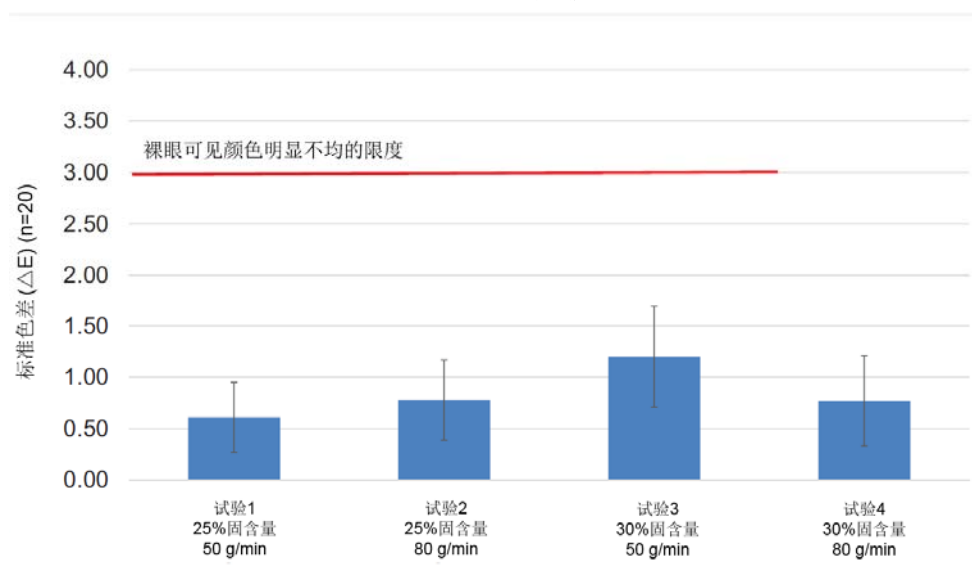
每个试验得到的包衣片剂表面光滑，无任何外观缺陷。甚至片剂在 30%w/w 固含量和最高喷雾速率下包衣时外观卓越 (图 4)。

图 4: 包衣片剂外观(试验 4)



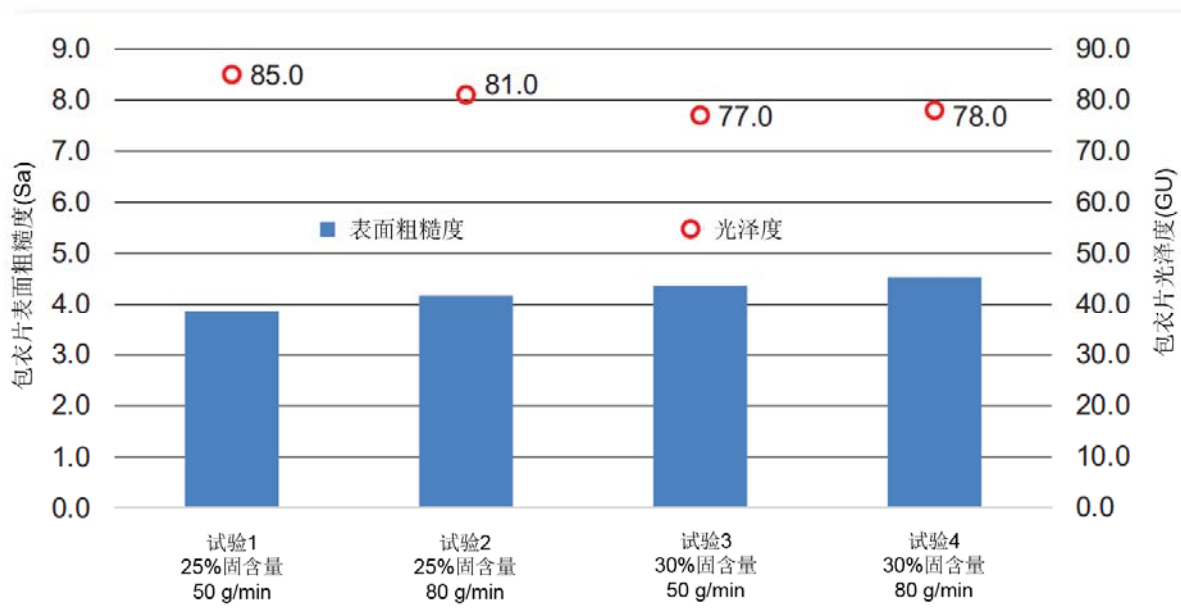
所有试验显示出优秀的颜色均匀度，平均色差值 $<1.5\Delta E$ (图 5)。

图 5: 颜色均匀度



仪器测试证实了片剂不仅外观优秀，表面粗糙度(Sa)值平均<4.5，光泽度单位(GU)在 77 和 85 之间(图 6)。

图 6: 包衣片光泽度和表面粗糙度



整个包衣过程非常高效。包衣液的固含量从 25%增加到 30%w/w，喷雾速度从 50g/min 增加到 80g/min，包衣片的生产速度从 21kg/小时提高到了 43kg/小时。在标准的双轮配置下，产出率高达 86kg/小时。

结论

开发中的薄膜包衣配方的应用固含量高达 30%w/w。而得到的包衣片显示出卓越的外观和颜色均匀度。新配方更高的固含量在 ConsiGma 包衣机上相比传统的包衣材料实现更高的生产效率(未优化的两至三倍)。该包衣机的另外一个显著优点在于在本装置进行的小试和放大试验可以有效达到商业规模，能够快速转化到生产。

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。

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

亚太区
+65-6438-0318

拉丁美洲
+54-11-5556-7700

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2015. 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

pr_aaps_gea_consigma_CHN_0916