

研发中的不含二氧化钛的高效能和高遮盖性薄膜包衣系统在不同包衣规模上的评估

Tara Moffa, Ahsanul Howlader, Daniel To, David Ferrizzi, Ali Rajabi-Siahboomi
Colorcon, Inc. Harleysville, PA 19438, USA

AAPS
海报重印 2023

简介

2022年8月，欧盟(EU)禁止二氧化钛(TiO₂) (E171)用作食品添加剂；这就意味着二氧化钛不得再用于欧盟销售的膳食补充剂中。TiO₂是一种广泛应用于食品和药品行业的原材料，具有遮盖性、光亮度、着色度等属性，同时能够保护活性成分免受光降解的影响。¹ 欧盟的这一决定使制剂研究人员需要去寻找 TiO₂ 的替代品，同时还需要评估用于薄膜包衣的碳酸钙和植物基遮光剂等材料。

高固含量薄膜包衣系统是众多企业的首选，因为高固含量意味着能够用更少的包衣溶液，更快的喷雾速率，从而获得更高效的薄膜包衣过程。

本项研究旨在评估这个新型高效能、高遮盖性的不含二氧化钛薄膜包衣系统在不同包衣规模上的表现，同时确定高固含量是否能够节约时间。

方法

基于 HPMC 的不含二氧化钛的高效能薄膜包衣系统纽特斐®(Nutrafinish®)将在 O'Hara Technologies 的 15"寸包衣锅(型号 lab coat I, 实验室规模)和 24"寸包衣锅(型号 lab coat II, 小试规模)和 48"寸包衣锅(型号 Fast coat, 生产规模)三种全打孔侧通风包衣锅中，对表面有斑点的多种维生素片芯进行包衣。关于这三种锅的详细包衣参数如表 1 所示。同时，这些配方用水配制不同的固含量，分别为 15%、20%和 27.5%，分别评估遮盖性、粘度、包衣时间等。除了检测包衣片外观，还利用 Tricor Systems Inc. 的 Model 801A 测量光泽度。

表 1: 研发中配方的包衣参数

| 规模 | 15" 实验室规模 | 24" 小试规模 | 48" 生产规模 |
|-------------|-----------|----------|------------|
| 片芯载量(kg) | 3 | 19 | 130 |
| 喷枪数量 | 1 | 2 | 3 |
| 喷雾速率(g/min) | 20 | 60 | 350 or 450 |
| 风量(cfm) | 160 | 260 | 2000 |
| 雾化压力(psi) | 20 | 25 | 25 |
| 扇面气压(psi) | 20 | 25 | 25 |
| 包衣锅转速(rpm) | 10 | 10 | 8 |
| 增重(%) | 4 | 4 | 4 |
| 进风温度(°C) | 60 | 65 | 56 |
| 排风温度(°C) | 43.5 | 43.2 | 44.3 |
| 片床温度(°C) | 45.1 | 43.0 | 41.0 |

结果

不含二氧化钛的纽特斐高效能薄膜包衣系统具有高遮盖性，可与之前推出的其他高遮盖性的不含二氧化钛的纽特斐薄膜包衣系统相媲美，²如图 1 所示。如图 2 所示，即使是在 27.5% 的最高固含量时，这种包衣系统也具有较低的粘度(低于 400cP)。

图 1. 不含二氧化钛的高效能纽特斐和不含二氧化钛的纽特斐的遮盖性比较

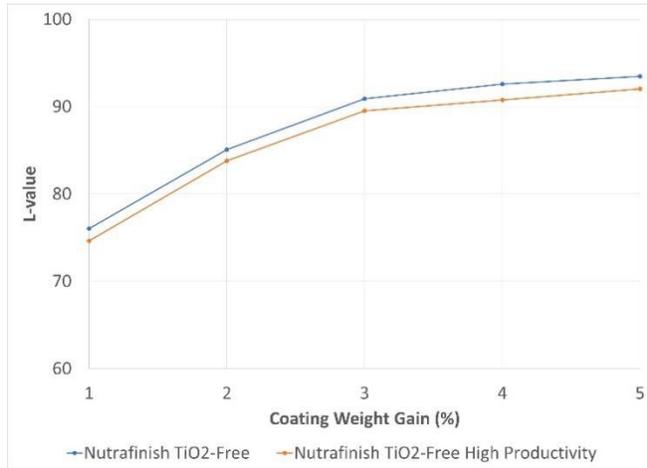
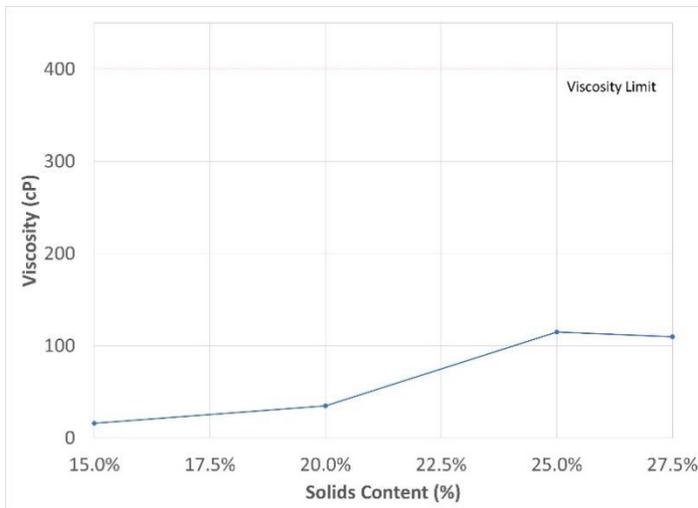


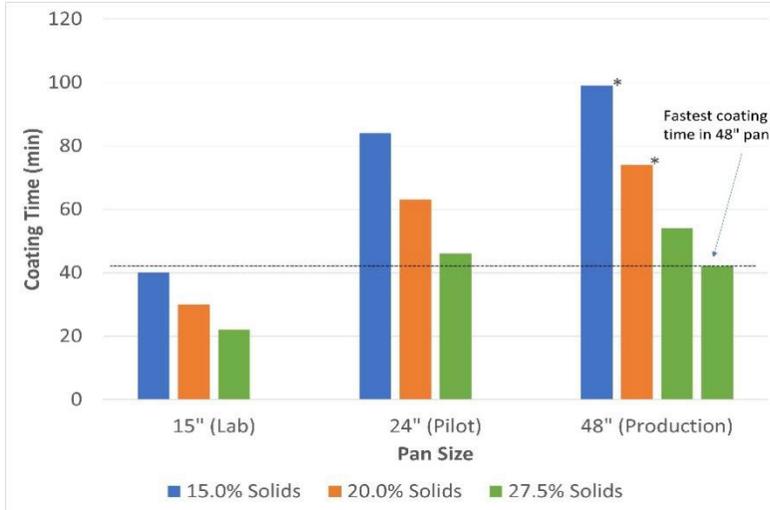
图 2. 高效能薄膜包衣在 15%至 27.5%固含量时的粘度



如图 3 所示，高固含量(27.5%)时。粘度仍然较低，从而能够缩短包衣时间，与 15%和 20%的固含量相比，分别缩短 45%和 27%的包衣时间。

27.5%固含量时，生产规模(48")包衣试验与 20%固含量下的小试规模包衣试验相比，包衣时间更短。通过以 450 g/min 的高速包衣，生产规模的包衣时间进一步被缩短至 42 分钟。

图 3：不含二氧化钛的高效能薄膜包衣在不同包衣规模下的包衣时间



包完衣后，包衣片在锅中翻滚，可提高片剂光泽度。在 24"包衣锅中，翻滚 10 分钟后，27.5%固含量包衣的片剂光泽度从 58GU 增加到 83GU。

如图 4 所示，在增重 3%和 4%时，所有包衣规模均能获得高质量的成品(即使没有翻滚来提高光泽度)。未包衣的素片表面的斑点已被高遮盖性的包衣膜完全遮盖住。

图 4：27.5%固含量，3%和 4%增重下的高效能/高不透明度不含二氧化钛的薄膜包衣



结论

不含二氧化钛的高效能纽特斐薄膜包衣系统成功在 15"(实验室规模)、24"(小试规模)和 48"(生产规模)包衣锅中进行了包衣。这些包衣产品配制时固含量高达 27.5%，包衣时间缩短 45%。同时，为了进一步改善包衣片外观，在包衣后，多种维生素片的包衣片可以锅内翻滚 10 分钟后再出锅。

参考文献

1. Badger S, Ghimire, M and Rajabi-Siahboomi, A. Impact of Opacifier Type in a Film Coating Formulation on Photostability of Tablet Ingredients. AAPS 360 (2021). T1430-07-37.
2. Mehaffey T, Neeley C, Ghimire M, and Rajabi-Siahboomi, A. Comparison of three phases of Continuous Coater Operation during subsequent application of High Opacity Coating and High Gloss Coating onto Multivitamins. AAPS 360 (2021). M1530-03-17.

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。

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



© 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_Moffa_Nutrafinish_CHN