

共聚维酮 Plasdone S-630

改善中药薄膜包衣片片面

王如意, 谈青松, 刘怡

前言

中药片是中国市场不同于西方的一种特有的药品, 其主药一般为中药浸膏和/或药材粉。出于成本的考虑, 长期以来许多中药片, 尤其是含有药材粉的半浸膏片或全粉末片, 多以淀粉浆或糖浆为粘合剂; 而填充剂多为价格相对较低的淀粉或糊精。此外, 全水薄膜包衣也越来越广泛地应用于中药片。通常, 通过处方和工艺的调整, 此类片剂可制得硬度和脆碎度合格的片芯。但在薄膜包衣过程中, 此类片芯由于碰撞和摩擦等物理机械作用, 以及长时间的受热, 片芯表面可压性差的粉体(药材粉, 糊精或淀粉)会脱落, 导致包衣片片面出现细小的孔洞, 表面不光滑。

共聚维酮 Plasdone S-630 是亚什兰特种添加剂生产的一种乙烯基吡咯烷酮和乙烯基醋酸酯的共聚物。由于其相对较低的 T_g 值, 压片过程中易于产生塑性形变以及产生较强的粘性, 是一种性能优异的干性粘合剂, 可用于直接压片或干法制粒。

目的

本研究主要是针对上述薄膜包衣后片面不光滑的中药片处方, 考察在制粒后外加适量 Plasdone S-630 以改善薄膜包衣片的片面质量。

实验方法

材料

Plasdone S-630 (ASI, 批号 05000236930), 糖粉, 淀粉, 糊精和硬脂酸镁(湖州展望药业有限公司), 乳糖 granulac 200 (Meggle, 批号 0906), 薄膜包衣粉(国产), 中药半浸膏粉。

处方

本实验所采用的中药半浸膏片基本处方如表 1。处方 1 所用粘合剂为 20% 糖浆用于湿法制粒, 处方 2 所用粘合剂除了 20% 糖浆用于湿法制粒, 另外制粒后外加 30g 共聚维酮 Plasdone S-630 用作干性粘合剂。

工艺

将中药半浸膏粉, 淀粉, 糊精和乳糖过 80 目筛混合均匀, 加入糖浆制备软材, 过 20 目筛制粒, 湿颗粒在 65 °C 干燥至水分约 4%, 加入硬脂酸镁混和, 压片 (Mini-Press II, Karnavati Engineering Ltd., India), 包薄膜衣 (Lab coat I, O'Hara, Canada)。处方 2 为在处方 1 的干颗粒中加入处方量的 Plasdone S-630, 混合均匀, 再加入硬脂酸镁, 混合后压片, 包薄膜衣。

成分	g/1000 片
中药半浸膏粉	260
淀粉	80
糊精	100
乳糖	80
硬脂酸镁	3.7
粘合剂	QS
总计	525

表 1. 中药半浸膏片基本处方

实验结果

处方 1 和处方 2 片芯检测结果见表 2。结果表明, 两种处方制得片芯的物理机械指标均合格, 按照通常的认为, 两种片芯可用于后期的薄膜包衣。

处方	处方 1	处方 2
主压力 /kgf	3600	2800
硬度 /kgf	7-8	7-8
脆碎度 /%	0.10	0.08

表 2. 两种处方制得片芯的物理机械指标

虽然处方 1 制得片芯有着良好的硬度和脆碎度，但由于包衣时颗粒的脱落，薄膜包衣片片面有明显的针眼状孔洞，表面不光滑，尤其是包衣片侧面更加粗糙（图 1 与图 2）。处方 2 是在处方 1 的基础上外加 Plasdone S-630 压片，虽然片芯硬度和脆碎度几乎与处方 1 相同，但薄膜包衣片表面非常光滑，外观质量得到极大的改善（图 3 与图 4）。



图 1. 处方 1 薄膜包衣片外观（顶面）



图 2. 处方 1 薄膜包衣片外观（侧面）



图 3. 处方 2 薄膜包衣片外观（顶面）



图 4. 处方 2 薄膜包衣片外观（侧面）

结论

传统的中药片剂，由于成本的考虑，往往主要使用价格相对较低的辅料，如淀粉，糊精和蔗糖等。通过处方工艺的调整，也可以制得硬度和脆碎度均合格的片芯。但硬度和脆碎度两项指标并不能总是对片芯的后期操作做出正确的预判。如薄膜包衣，即使在片芯的两项指标均合格的前提下，有时包衣片片面质量也较差。共聚维酮 Plasdone S-630 是一种性能优异的干性粘合剂，针对上述情况，通过压片前外加，Plasdone S-630 能将易脱落的颗粒紧紧粘附在片芯上，防止这些颗粒在薄膜包衣过程中脱落，从而改善了薄膜包衣片的片面外观质量。