

防潮保护的策略： 防潮薄膜包衣和包材的选择

Meagan Nall

Ashland Specialty Ingredients, Wilmington, DE, 19894-0001, USA

前言

环境湿度通常被认为是影响固体制剂稳定性最重要的因素。为保护湿敏感的药物，防止其被大气水蒸汽破坏，通常的办法是我们选用特别的包装，例如泡罩包装。泡罩包装由四个基本部分组成：成型薄膜，封盖材料，热封包材和打印油墨（图 1）。众多的泡罩包装材料中，由于最低的水蒸汽通透，PV/PCTFE 膜常被推荐用于湿敏感药物。

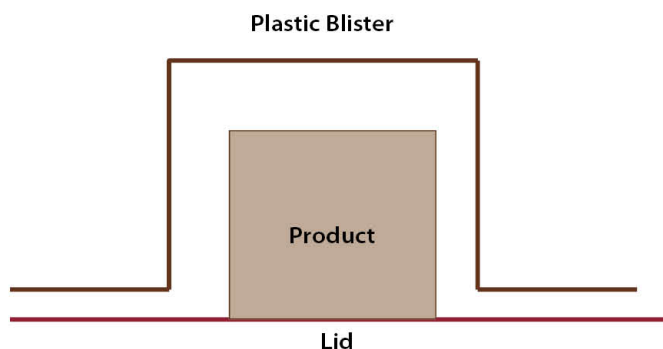


图 1. 泡罩包装的基本组成

有时，为避免制剂受环境湿度的影响，固体制剂防潮包衣也是一种策略。当处于一种单独包装并不能达到较好效果的气候区域时，可以使用这种包衣为制剂提供特别包装以外的多一层的保护。或者，防潮包衣与高密度聚乙烯 (HDPE) 瓶联合使用以避免昂贵的泡罩包装。

本研究主要是将未包衣复合维生素片置于含氟聚合物 (PVC/PCTFE) 泡罩包装中和防潮薄膜包衣复合维生素片置于简单的高密度聚乙烯 (HDPE) 瓶中 (密闭但未加铝箔封口)，比较两者的防潮效果。

实验方法

使用湿敏感的复合维生素片来作为模型药物，比较两种防潮包装的效果。未包衣片放置在敞开的盘子上作为对照。防潮包装包括：未包衣片置于 12 mil Aclar* (Honeywell 国际公司注册商标) 泡罩包装 (10 mil PVC/2 mil PCTFE)；采用 Aquarius™ MG 防潮包衣系统包衣，包衣增重 4%，使用 O'Hara Labcoat II MX 包衣锅包衣。包衣参数见表 1。包衣片放置于 60ml HDPE 瓶中 (密闭但未加铝箔封口)。稳定性测试条件为 40°C/75%RH，在一定的时间间隔考察并记录这些片剂的崩解时间、吸湿量和外观。

参数	Aquarius™ MG
包衣液固含量 %	20
分散时间 (min)	45
粘度 (cps)	275
喷液速率 (g/min)	20
4% 包衣增重的耗时 (min)	32
片床温度 (°C)	40-45
雾化压力 (PSI)	30
扇面压力 (PSI)	30

表 1. Aquarius™ MG 防潮包衣系统包衣参数

结果与讨论

在加速稳定性试验条件下，一个月后敞口盘未包衣的吸湿增重 9%、明显膨胀变色、崩解时间增加了 18 分钟（图 2 与图 3）。置于 PVC/PCTFE 泡罩包装的未包衣片和置于 HDPE 瓶中的防潮包衣片的吸湿量都明显减小（<0.15% 增重），且片剂外观没有变化（图 4）。

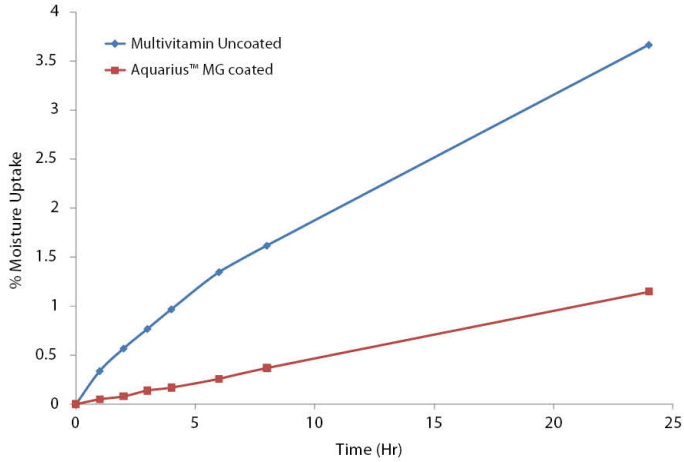


图 2. Aquarius™ MG 包衣和未包衣的复合维生素片 24 小时吸湿量

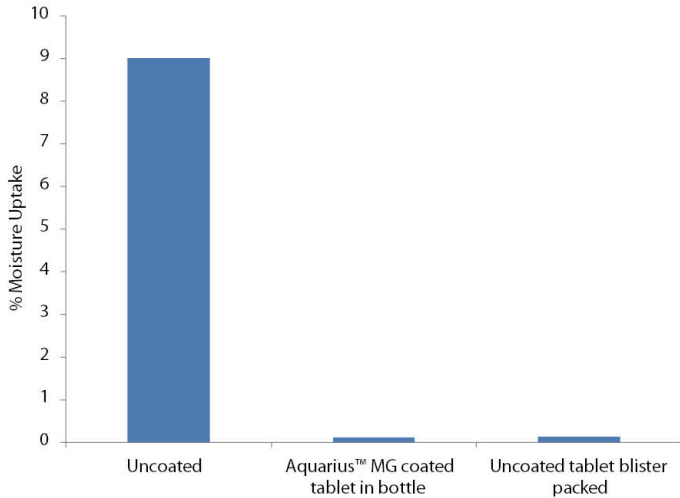


图 3. 包装对复合维生素片吸湿的影响

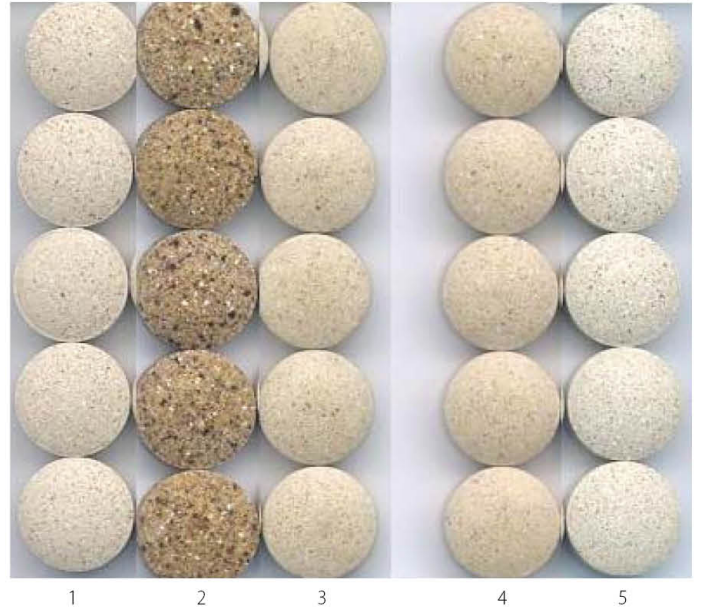


图 4. 包装对湿敏感复合维生素片外观的影响

1. 未包衣初始；2. 未包衣 1 个月；3. Aquarius™ MG 包衣 1 个月；4. Aquarius™ MG 包衣置瓶中；5. 未包衣置泡罩中

结论

利用防潮包衣结合标准的 HDPE 瓶是一个简单、低成本方法，可以替代复杂、昂贵的 PVC/PCTFE 泡罩包装。

参考文献

1. Pilchik R, Pharmaceutical blister packaging, part 1, Pharmaceutical Technology, 2000.