

尤特奇L和尤特奇S用于片剂的肠溶包衣

下列新开发的肠溶包衣液配方中含有微晶纤维素，可以减少片芯边角的磨损。但微晶纤维素用量过多，会增加包衣的渗透性，影响包衣的效果。

(1) 典型配方

包覆1kg药片的配方

(片芯Φ11mm，重640mg)

尤特奇®L/S	34g
---------	-----

癸二酸二丁酯	3g
--------	----

滑石粉	9g
-----	----

微晶纤维素(粒度~25 μm)	3g
-----------------	----

95%乙醇	571g
-------	------

	620g

包衣液中固体含量	7.8%
----------	------

包衣液中聚合物含量	5.5%
-----------	------

以95%乙醇为溶剂，将尤特奇L/S溶于适量溶剂中。滑石粉和癸二酸二丁酯加入适量溶剂中，用匀浆机匀化10分钟，倒入尤特奇L/S溶液中。在包衣过程中持续搅拌。

(2) 操作及操作参数

参见下小节“尤特奇L和尤特奇S用于片剂的着色肠溶包衣”

尤特奇L和尤特奇S用于片剂的着色肠溶包衣

(1)典型配方

底层包衣

(Φ 8mm, 重200mg片芯10kg
或 Φ 0.5–1.2mm/小丸3kg的配方)

尤特奇L 100	290g
柠檬酸三乙酯	29g
滑石粉	58g
95%乙醇	4195g
	4572g

包衣液中固体含量	8.1%
包衣液中聚合物含量	6.3%

将尤特奇L 100溶于适量溶剂，滑石粉和柠檬酸三乙酯加到适量溶剂中，用匀化器匀化10分钟。将混悬液倒入尤特奇L溶液中。包衣过程中持续搅拌。

有色表层包衣

(Φ 8mm, 重200mg片10kg,
或 Φ 0.5–1.2mm/小丸3kg的表层有色包衣配方)

尤特奇L 100	170g
滑石粉	160g
硬脂酸镁	46g
二氧化钛	57g
色素	57g
聚乙二醇6000	23g
水	46g
95%乙醇	1168g
	3428g

包衣液中固体含量	11.1%
包衣液中聚合物含量	5.7%

尤特奇L 100溶于适量溶剂中。将滑石粉，硬脂酸镁，二氧化钛和色素倒入适量溶剂中，再倒入聚乙二醇水溶液。此混悬液用匀化器匀化约10分钟。将尤特奇L 100溶液倒入混悬液中。包衣过程中持续搅拌。

(2)操作

片芯置于包衣锅中，转动包衣锅，用气动喷枪将包衣混悬液喷雾到30℃的片芯上。调整好喷雾速率，进风量和进风温度，使得喷雾操作能持续进行。包衣过程中，片床温度维持在25-30℃，片剂能顺畅流动。在包衣液中加入适量抗粘剂(如：滑石粉，硬脂酸镁或高岭土)能避免片剂相互粘连。一旦出现粘连，应暂停喷液，待片剂表面干燥，片剂恢复顺畅流动时再继续喷液。

(3)操作参数

物料					
片芯	空白片芯，片径Φ8mm，厚4mm，重200mg;片芯由70%乳糖，10%玉米淀粉，20%微晶纤维素组成;片芯硬度40N，脆碎度1%，水中崩解时间30秒。				
投料量	10kg				
包衣液	8000g，固体含量885g(相当于8.85%，W/W)，聚合物含量460g(相当于4.6%，W/W片重;聚合物与其它辅料含量之比约1:1)				
设备					
包衣锅	Brucks包衣锅，不锈钢，Φ500mm，倾角30°				
输液系统	蠕动泵，输液管内径Φ4mm				
喷雾系统	Walther Zenith气动喷枪，喷嘴Φ1.5mm，圆形雾炬				
喷嘴与片床间距	120mm				
包衣参数	预热	喷雾包衣液	喷雾抛光液	抛光	干燥
持续时间	3分	160分	2分	30分	10分
进风量	1.5m ³ /分	1.5m ³ /分	1.5m ³ /分	---	1.5m ³ /分
进风温度	50℃	50℃	50℃	---	50℃
片床温度	30℃	20—25℃	20—25℃	---	----
锅转速	10转/分	30转/分	30转/分	10转/分	10转/分
雾化空气压力	—	0.5bar	0.5bar	-----	-----
喷液速率	—	50g/分	25g/分	---	----
	(5g包衣液/分/公斤片芯=0.5g固体/分/kg片芯)				
蒸发速率	4.45g/分/kg片芯				
聚合物包覆量	4.6mg/cm ²				
喷液操作	连续				
总操作时间	3小时25分				
抛光	10%聚乙二醇6000溶液(1:1丙酮和水混合溶剂)50g				
出料干燥	在浅盘中于室温中放置过夜，或在40℃烘箱中2小时				
结果					
外观	表面光滑发亮的包衣				
抗酸性	耐受0.1N Hcl介质中2小时的抗酸试验，在pH6.8介质中15分钟内崩解				
稳定性	65℃或37℃/80%RH4个月，或室温22个月均稳定				