

Sorbitol Special缩短软胶囊干燥时间40% ?

优普惠 昨天

软胶囊剂型由于具有生物利用度好、药物稳定、剂量准确、食用方便、安全密封性好等优点，受到广大消费者的青睐。据恒州博智2019年的研究报告称，软胶囊的全球产量从2013年的1447亿粒到2018年的1901亿粒，年均复合增长率为5.6%。与此同时，全球软胶囊销售市场的收入从27.4亿美元上升至35.7亿美元，可见下游市场的需求一直在不断增长。

我们知道软胶囊是一种将适当原辅料密封于软质囊材中的胶囊剂，软质囊材是由明胶、甘油或其他适宜的药用辅料单独或混合制成。为保持软胶囊的柔韧性、坚固性和适当的弹性，在其囊材中添加增塑剂是必不可少的。常用的软胶囊增塑剂，以前主要是甘油、山梨醇或者两者混合物，不过2020年新版药典已收录一种新的软胶囊增塑剂“山梨醇山梨坦溶液”。此款增塑剂和较常使用的甘油、山梨醇相比，有哪些优势呢？

本文将通过2个试验，展示基于纯油类填充剂，或者以PEG为填充剂时，SPI生产的Sorbitol Special®山梨醇山梨坦溶液与甘油相比，可以明显的减少干燥时间，使胶囊较快的达到理想硬度，完成干燥步骤，从而提高生产效率和企业利润，助力客户更好的赢得市场。

不同增塑剂对软胶囊的影响

本试验在含有葵花籽油（典型的亲水性油作为填充物）的胶囊中，将Sorbitol Special和甘油以50:50混合后作为增塑剂进行了评估。本试验考察了软胶囊壳硬度随时间的变化趋势。

一 试验方法和材料

囊材经17小时的化胶过程以达到约8k-10k cps的粘度。将明胶胶液压制成0.85mm厚度，12量滴（1量滴=0.0616ml，12量滴约0.74ml）的椭圆形，并在35.5℃下密封。使用滚筒式干燥机在23℃、32%RH下进行60分钟的初步干燥。接着在20℃、20%RH下使用托盘干燥方式干燥72小时。本试验使用的增塑剂为Sorbitol Special和甘油1:1的混合物。

表1 软胶囊囊材的组成

成分	% w/w
明胶（冻力160）	40

增塑剂	20
水	40

表2 Sorbitol Special减少了一半干燥时间

增塑剂	干燥时间 h
甘油	64
甘油+sorbitol special	56
sorbitol special	36

本试验以硬度来判断干燥终点。假设胶囊的硬度目标为20N，其结果是，使用sorbitol special作为增塑剂的胶囊的干燥时间比使用甘油的缩短44%，这明显更快。

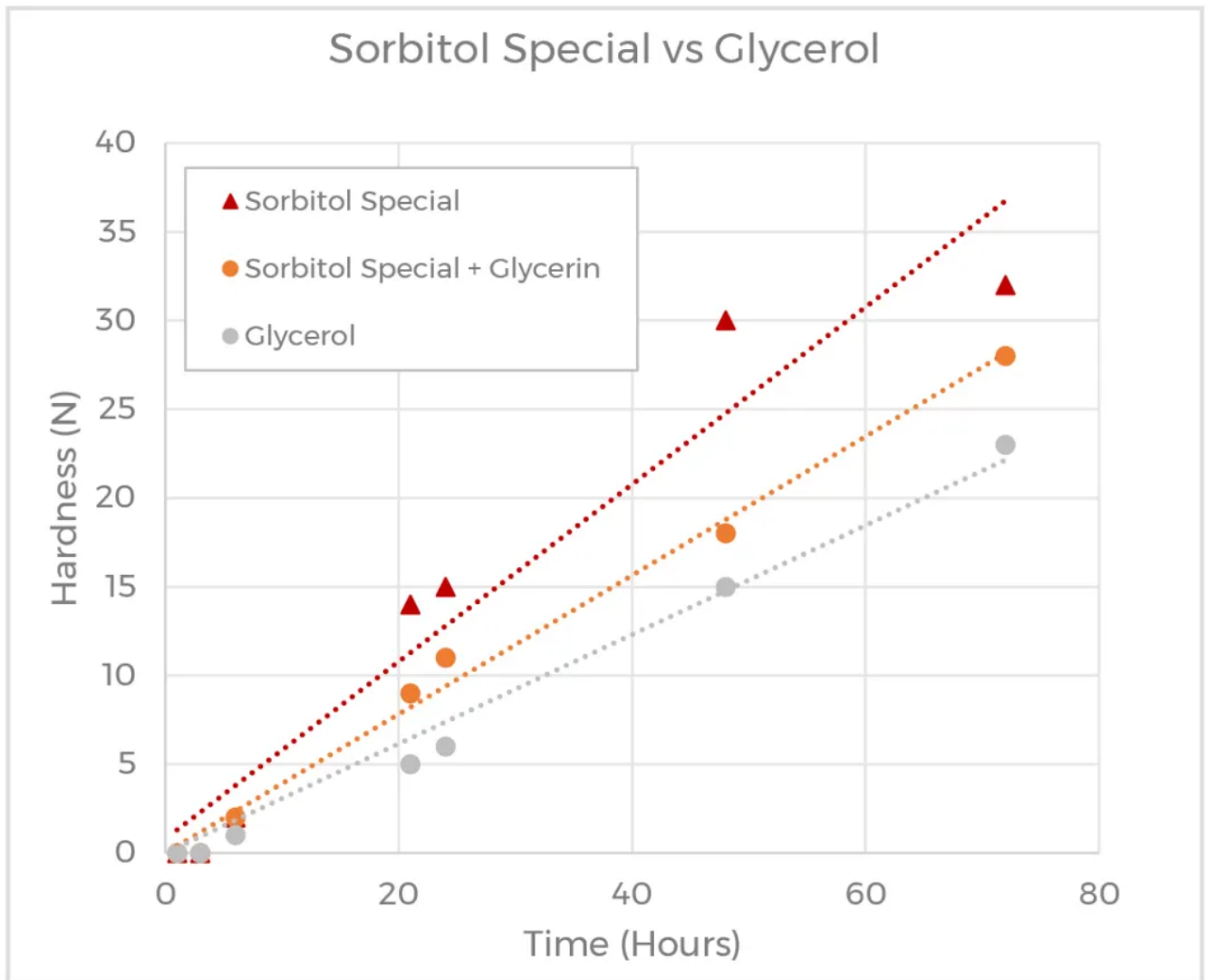


图1 胶囊硬度随时间的变化

二 结论

甘油和Sorbitol Special 50:50的联合应用，比单独使用甘油时，可让胶囊更快达到目标硬度。日常生产时，可根据需要，将Sorbitol Special与甘油联合应用，调整增塑剂中Sorbitol Special与甘油的比例，用以调节配方中总体增塑剂的用量。

山梨醇山梨坦溶液增塑剂的对比

本试验研究了Sorbitol Special® MDF 85和竞品P在纯PEG填充的(典型的亲水性填充物)胶囊中的增塑剂性能。囊材组成和试验过程如下。本试验考察了胶囊壳硬度随时间的变化趋势。

表3 软胶囊囊材的组成

成分	% w/w
明胶 (冻力160)	40
增塑剂	20
水	40

一 试验方法和材料

囊材经17小时的化胶过程，使其粘度在9k-11k cps之间。将明胶胶液压制至成约0.85mm的厚度，12量滴（1量滴=0.0616毫升，12量滴约0.74ml）的椭圆形，并在36.5℃下密封。在23℃和30%RH的条件下，使用滚筒式干燥机进行60分钟的初步干燥。使用托盘干燥方式，在20℃和20%RH下进行72小时的二次干燥。

硬度用于指示干燥终点。假设目标硬度为20N，MDF 85达到目标硬度将比竞品P快33%。该案例配方的干燥时间明显比市售的填充物含有水/氢氧化钾和API的配方快得多。填充内容物不含水的配方可提高软胶囊的干燥速度。在所有情况下直接对比，Sorbitol Special都可以提高干燥速度。

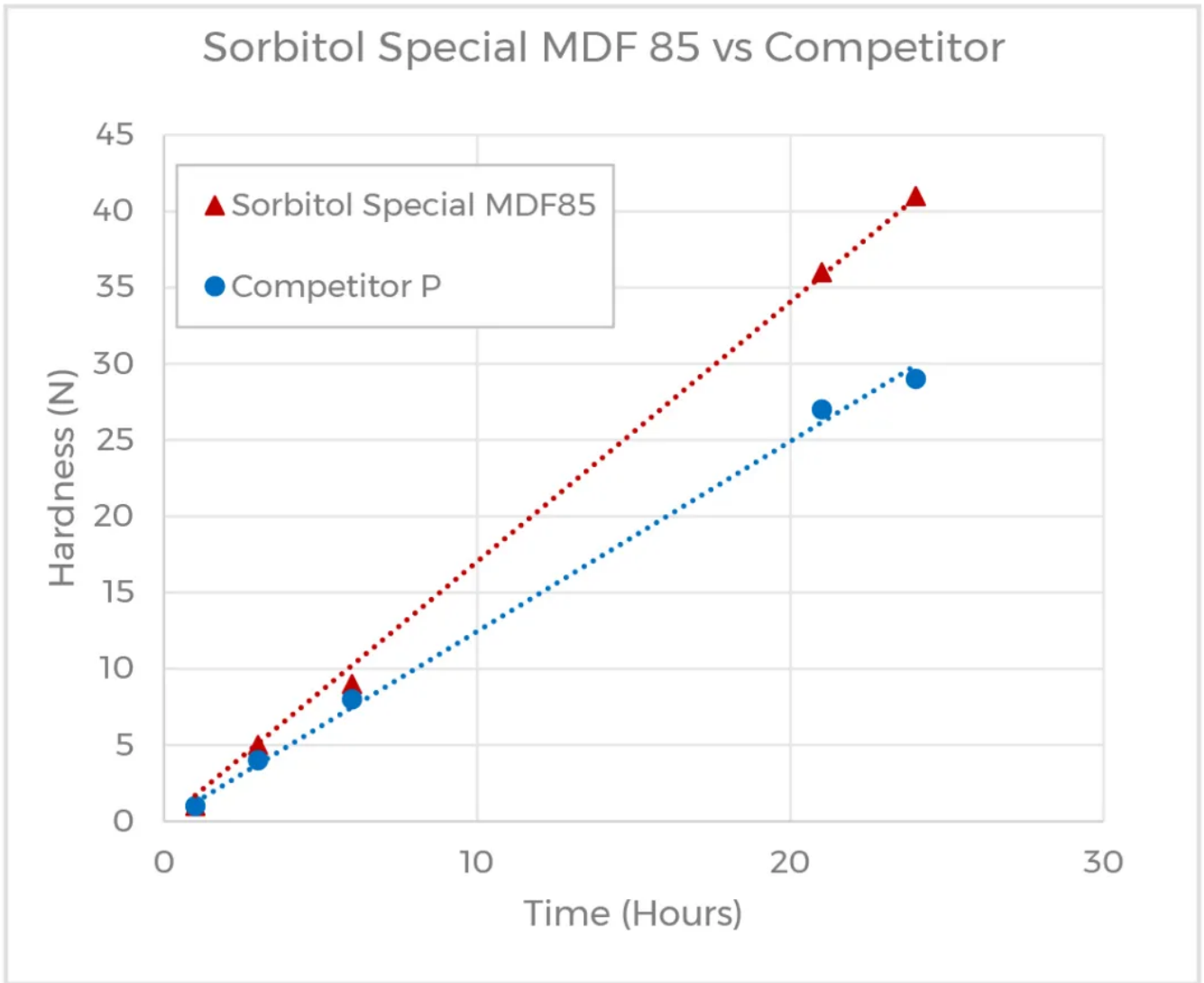


图2 胶囊硬度随时间变化的比较

二 结论

对于以油和PEG为填充物的配方模型，Sorbitol Special增塑剂（单独使用或与甘油搭配使用）可明显减少干燥时间并击败竞品。对客户来说，使用本品做增塑剂能以更快的速度生产更多数量的胶囊，从而提高生产效率和企业利润，助力客户更好的赢得市场。