

多维元素薄膜包衣片生产中常见问题与解决办法

★ 郭盛合 刘紫生 (江西聚仁堂药业有限公司 南昌 330029)

关键词:多维元素;薄膜包衣片;生产

中图分类号:TQ 460.6 文献标识码:B

我公司在多维元素片薄膜包衣工序中经常遇到以下一些问题,现将其产生原因和解决办法报道如下,供同行参考。

1 边角碎裂磨损

原因:薄膜机械强度低,包衣锅转速太快,包衣溶液固含量太低,喷量太小,片芯边角尖锐,压片机损坏。

解决办法:改善处方(主要增强粘合效果)提高薄膜机械强度,降低包衣锅转速,增加包衣液的固含量,增加喷量,清洗或改换冲头,维修压片机。

2 片剂粘连

原因:干燥条件不充分,包衣锅转速太慢,包衣液雾化不好,包衣液分散不理想。

解决办法:提高干燥效果,适当提高包衣锅转速,加大雾化压力及气量。

3 裂片

原因:薄膜机械强度较低,片芯的热膨胀性质与薄膜差别较大;片芯压片后的反弹或储片过程条件差。

解决办法:改善薄膜处方以提高薄膜机械性能,适当增大制粒的粘合剂(羟丙基甲基纤维素 HPMC)的量,控制干燥颗粒的水分(一般在 4.5% 左右),延长压片到包衣之间的间

关,从有效成分的浸出率及药效学实验均有表明香附炮制的正确性。

4 讨论

(1)香附的有效成分为挥发油等,药理实验、炮制研究、临床应用均说明了我国传统炮制理论在香附项下与现代药理是一致的,香附炮制主要在于改变香附药性,增强疗效,扩大其药用范围。

(2)香附的炮制品达到 20 余种,当前全国炮制工艺很不统一,同样炒的有醋炒、酒炒、姜汁炒、盐炒、童便浸炒等;辅料与药材的配比量等方面各有差异;经过多种方法炮制后有效成分是否有改变,尤其是炒炭、炒焦的温度与时间的掌握需作进一步实验研究。鉴此,很有必要对香附不同制品的饮片质量与临床应用进行合理的比较研究,并在此基础上结合传统理论,对其炮制工艺加以改进,找出一套较系统的新工艺及质量标准以保证中医临床应用的疗效。现有报道香附炮制的最佳工艺为:香附 100 kg,用 20 kg 醋作辅料另 20 kg 水略煮或不煮,再蒸 2~5 小时晒干。笔者认为,根据临床各

歌。

4 剥离

原因:薄膜机械强度低,薄膜与片芯粘附力差,晾片间的吸潮条件达不到。

解决办法:选择不同类型的 YM 薄膜包衣预混剂以提高粘附力,改善晾片间的储存条件(湿度 45%~60%,温度 25℃)。

5 片芯磨损

原因:片芯疏松或脆度较大,包衣锅转速过大,喷量太小,片芯对包衣液的水分敏感。

解决办法:增大压片机压力或改善片芯处方(主要增大粘合剂的量和控制干燥颗粒的水分),从而增加片芯的硬度,降低包衣锅的转速,加大喷量,预热片芯或在包衣初期减少喷量。

6 片面暗淡、无光泽

原因:包衣锅温度过高,喷量过小,包衣剂配伍不当。

解决办法:降低片床温度,适当增加喷量,改变包衣剂配方,适当增加上光剂,包衣片出锅前延长 15 分钟磨光时间。

(收稿日期:2006-03-20)

方面治疗作用,用个别辅料确定最佳工艺有欠妥之处,应根据不同临床需要选择不同的辅料,上面报道的只能是醋作辅料的最佳工艺,至于其他辅料的最佳工艺还有待于进一步研究,以达到最佳治疗效果。

参考文献

- [1]明·李时珍.本草纲目[M].北京:人民卫生出版社,1982.888~894
- [2]徐楚江.中药炮制学[M].上海:上海科技出版社,1985.99
- [3]明·缪希雍.炮炙大法[M].北京:中国书店出版社,1992.25
- [4]中医研究院.中药炮制经验集成[M].北京:人民卫生出版社,1965.92~95
- [5]王孝涛.历代中药炮制法汇典(现代部分)[M].南昌:江西科技出版社,1989.118~120
- [6]国家药典委员会.中国药典(一部)[M].北京:人民卫生出版社,2000.212
- [7]清·汪昂.本草备要[M].天津:天津人民出版社,1993.101
- [8]江苏新医学院.中药大辞典[M].上海:上海科技出版社,1977.1672

(收稿日期:2006-03-17)