

## 使用善达™ (Starch 1500®) 和微粉硅胶应用流化床法增加紫锥菊粉末的可压性

紫锥菊粉本身很难压缩，生产出的片剂硬度较低且极易破碎。将紫锥菊与善达™ (Starch 1500®) 和微粉硅胶一起加入流化床使得粉末的可压性显著提高。

### 混和过程

使用 Glatt GPCG-3 流化床对两种顶喷造粒方法进行评价。第一种配方为95%的紫锥菊粉和5%善达，方法是以6%善达作为粘合剂喷在紫锥菊粉上；第二种配方为92.5%紫锥菊粉、2.5%的微粉硅胶和5%的善达。方法是以8.75%善达和微粉硅胶作为粘合剂进行造粒。

使用15/32" 标准浅凹冲在Piccola 10 旋转压片机压片。目标片重是385 mg。

### 流化床造粒条件 (两个批次)

物料总重: 1300.0 g

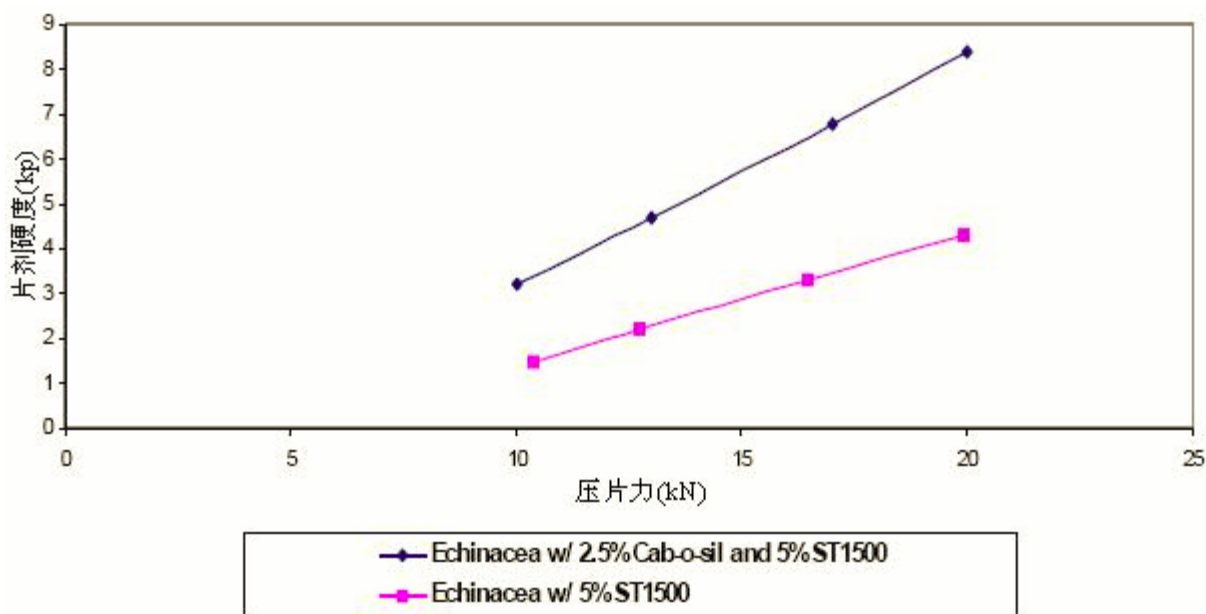
喷液速度: 50 g/min

进风温度: 制粒温度55 °C ; 干燥温度75 °C

雾化压力: 2.5 bar

空气流量: 65 – 85 m<sup>3</sup>/hr

压缩曲线：紫锥菊颗粒



### 造粒结果

善达™ Starch 1500

由于紫锥菊本身很难压缩，添加善达后显示出压缩性有某种程度的提高，而添加微粉硅胶和善达则有显著改善。微粉硅胶和善达造粒生产出的紫锥菊片剂有较低的脆碎度(在0.17%和0.55%之间)，而完全由善达造粒制得的片剂脆碎度较高(在0.3%和1.33%之间)。两种颗粒制得的片剂的崩解时间均低于1.5分钟。

## 含量分析

未处理的紫锥菊粉样品、两种颗粒样品和两种颗粒压制的片剂样品送到Hauser实验室进行HPLC检测以测定酚类化合物总量。（每个样品中总酚类化合物由咖啡醇酒石酸和菊苣酸浓度的总和组成。） 样品 ID	咖啡醇酒石酸	菊苣酸	总酚类化合物
紫锥菊粉	0.9% w/w	1.2% w/w	2.1% w/w
紫锥菊w/ 2.5%微粉硅胶和5%善达	0.8% w/w	1.0% w/w	1.8% w/w
紫锥菊w/ 5%善达	0.73% w/w	0.87% w/w	1.6% w/w
紫锥菊w/ 2.5%微粉硅胶和5%善达生产的片剂	0.7% w/w	1.0% w/w	1.7% w/w
紫锥菊w/ 5%善达生产的片剂	0.5% w/w	0.7% w/w	1.2%w/w

以上结果显示用流化床工艺用于提高紫锥菊粉末的可压性实验中,对粉末的含量几乎没有影响。然而，压片可能会对粉末的含量造成轻微影响，因为片剂的总酚类化合物含量测定略低于粉末。

## 结论

这个实验中讨论的紫锥菊的处理方法在增加草药粉的可压性方面优于添加其它辅料的方式。这种处理方法同样适用于紫锥菊与其它草药复合的配方。

在本研究中，使用善达和微粉硅胶作为粘合剂，应用流化床工艺可以显著改善紫锥菊的可压性。成品片剂表现出极好的硬度和脆碎度。然后采用欧巴代®（Opadry®）II对片剂薄膜包衣，得到比传统胶囊更为精美的外观。

除了增加消费者对产品的接受度，与胶囊生产过程相比，直接压片生产过程也提高了生产效率。胶囊的生产效率一般为每分钟生产1,300到2,000粒，而片剂生产效率则高达每分钟13,000片。

传统剂型

压制的片剂

欧巴代II薄膜包衣片

II



更多信息请与卡乐康中国联系，电话:8009881798+86-21-54422222·传真:+86-21-54422229

www.colorcon.com.cn · marketing\_cn@color.com

北美

+1-215-699-7733

欧洲/中东/非洲

+44-(0)-1322-293000

亚太区

+65-6438-0318

拉丁美洲

+54-11-4552-1565

www.colorcon.com



© BPSI, 2010. 本文所包含信息归卡乐康所有，未经许可不得使用。

除了特别指出外，所有商标均属 BPSI 实公司所有