

Покрытие таблеток оболочкой – обеспечение эффективности и качества

Первое упоминание о процессе покрытия таблеток оболочкой связано с персидским химиком Rhazes (Разесом) (850 – 932 г.г. н.э.). Известный как «отец покрытия таблеток», он ввел в применение растительную слизь и оболочки листьев подорожника для покрытия горьких таблеток. Через века, в 1866 г., таблетки в сахарной оболочке были впервые произведены фармацевтом из Филадельфии Ворнером



Сегодня тип материалов, используемых для покрытия таблеток, является неотъемлемой частью процесса производства. Для процесса покрытия таблеток оболочкой используются такие субстанции, как натуральные или синтетические полимеры, смолы, инертные и нерастворимые наполнители, сахар, смягчитель, многоатомные спирты, парафины, красящие и ароматизирующие вещества. Эти ингредиенты обычно применяют в форме раствора или суспензии при условиях, обеспечивающих быстрое испарение. Другим важным фактором для прохождения процесса является оборудование. Широко применяются перфорированные барабаны, которые обеспечивают более быстрый процесс сушки в сравнении с цельностенными барабанами, обычно используемыми для покрытия сахарной оболочкой.

Преимущества и типы покрытия оболочкой

За последние годы покрытие таблеток оболочкой стало больше искусством, нежели наукой. Таблетки покрываются оболочкой не только для защиты активных лекарственных компонентов от разрушения желудочным соком, но также для улучшения их внешнего вида и узнаваемости бренда.

Преимущества применения технологии покрытия таблеток оболочкой:

- Маскировка неприятного или горького вкуса таблетки

- Гладкая поверхность, что облегчает глотание
- Увеличение срока хранения компонентов, чувствительных к влаге и кислороду, содержащемуся в воздухе (окисляемые)
- Нестандартные покрытия (например, с эффектом перламутра), что улучшает внешний вид и облегчает узнаваемость бренда
- Контроль скорости растворения лекарственного препарата в пищеварительном тракте
- Физико-химическая защита от внешних факторов (свет, влага, воздух), что исключает процесс образования пузырьков.

В зависимости от технологических требований и других пожеланий заказчика покрытие может быть разным.

Покрытие сахарной оболочкой помогает замаскировать горький, неприятный вкус или вкус рыбьего жира, наличием которого характеризуются некоторые лекарственные средства. Успешно применяется технология покрытия таблеток оболочкой на основе тростникового сахара. При испарении воды из сахарного сиропа толстый слой сахара обволакивает каждую таблетку. Сахарное покрытие чаще всего глянцевое и имеет светлый цвет.

Покрытие пленкой является очень распространенным методом покрытия таблеток оболочкой. Применение данного метода

позволяет нанести на таблетку различные цвета, обеспечить устойчивость поверхности и скрыть неприятный вкус. Покрытие пленкой осуществляется путем распыления тонкой однородной пленки полимера вокруг поверхности таблетки. В сравнении с покрытием сахарной оболочкой данный метод характеризуется более высокой надежностью, он нуждается в меньшем количестве компонентов и меньшей продолжительности времени.

Энтеросолюбильное покрытие таблетки (нанесение кишечнорастворимой оболочкой) применяется для лекарственных препаратов, которые разрушаются под воздействием кислоты или могут нарушить целостность слизистой оболочки желудка. В этих случаях оболочка является кислотоустойчивой и медленно растворяется в тонком или толстом кишечнике. Гарантировано достижение таблеткой необходимой точки в организме перед ее диспергированием.

Трудности процесса покрытия таблеток оболочкой и методы их устранения

Развитие и инновации процесса покрытия таблеток оболочкой сопряжены также с усложнением процесса и высокими требованиями к качеству. У идеальной таблетки должны отсутствовать видимые и функциональные дефекты. Она должна быть устойчивой, чтобы выдержать дальнейшую обра-

ботку, в процессе покрытия таблетки не должны прилипать друг к другу, а очертание знаков и логотипов на поверхности таблетки должно быть идеальным и четким.

Дефекты, которые проявляются в процессе покрытия: неравномерность и помутнение пленки, ямки, покраснение, трещины или расщепления, неровности (эффект «апельсиновой корки»). Все вышеперечисленные дефекты можно свести к минимуму, если раствор для покрытия таблетки оболочкой отвечает следующим требованиям: верный состав, нужное количество, целесообразность и постоянный контроль дозировки и температуры раствора, установление баланса между скоростью вращения барабана и распылением, сбалансированность системы сушки.

- **Образование пузырьков:** вследствие перегрева при распылении возможна задержка газов, что может привести к образованию пузырьков на поверхности таблеток. Этого можно избежать при проведении сушки в мягких условиях.
- **Отслаивание:** иногда в результате недостаточной флюидизации воздуха или скорости вращения барабана некоторые фрагменты покрывающей пленки могут отслоиться. Если таблетки в процессе предварительного нагрева не пересушены, этого дефекта можно избежать.
- **Дефекты поверхности:** часто таблетки прилипают друг к другу, когда слой оболочки мокрый. Когда эти таблетки разъединяются, небольшие кусочки пленки могут отрываться от таблетки. Этого можно избежать при повышении температуры сухого воздуха или сокращении объемов жидкости.
- **Слипание:** распространенный дефект для таблеток, имеющих форму капсулы. Дефекта можно избежать при балансировании скорости вращения бункера и соблюдении интенсивности распыления вещества для покрытия оболочкой.
- **Несоответствие цвета:** изменение частоты и продолжительности нахождения таблеток в зоне распыления может



привести к изменению цвета. Пересмотр состава субстанции для покрывающего раствора (пластификаторы, другие добавки) может решить эту проблему.

Умная конструкция коатера SmartCoater™ (ACG Pharma Technologies, член ACG Worldwide) помогает устранить вышеперечисленные дефекты. SmartCoater™ является идеальным воплощением принципа Quality by Design (качество на этапе разработки) и предлагает гибкий размер партии (от 100 до 700 л), систему мойки на месте (wash-in-place – WIP) и возможность 100%-й визуальной инспекции с полным доступом к барабану. Это позволяет фармацевтическим компаниям экономить значительные средства и время процесса (до 40 %). Вдобавок ко всему SmartCoater™ поставляется с форсунками X.One производства компании Schlick – ведущего производителя форсунок.

Тенденции

За последние годы в улучшении качества систем покрытия таблеток оболочкой был достигнут большой прогресс. Успехи в си-

стемах транспортировки теплоты и энергии, распределении пленки, эффективности сушки и непрерывности процесса рассматриваются как значительное развитие в процессе покрытия таблеток оболочкой. Однако высокая производительность в сочетании с отличным качеством остается приоритетом для будущих исследований в области покрытия таблеток оболочкой. □

ACG-pam

Контактная информация:

Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами по телефону **91-22-3078-0701/02** или отправьте письмо на электронный адрес **int.response@acg-world.com**. Также приглашаем посетить наш интернет-сайт **www.acg-pam.com**.

Офис в России:

«Техностар»,
Россия, 119049, г. Москва,
ул. 26 Бакинских Комиссаров, 9,
офис 134.
Тел. (офис): +7 (495) 504-86-53,
тел. (мобильный): +7 (916) 116-27-28.
www.tech-star.ru