(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) Int. Cl.[6]
C09D 101/00

(45) 공고일자 1999년06월15일
(11) 등록번호 10-0202433
(24) 등록일자 1999년03월19일

(21) 출원번호	10-1992-0702426	(65) 공개번호	특1993-0700615
(22) 출원일자	1992년10월02일	(43) 공개일자	1993년03월15일
번역문제출일자	1992년10월02일		
(86) 국제출원번호	PCT/US 91/02162	(87) 국제공개번호	WO 99/00001
(86) 국제출원일자	1991년04월01일	(87) 국제공개일자	1999년01월01일
(81) 지정국	국내특허 : .		
(30) 우선권주장	504,677 1990년04월04일 미국(US)		
(73) 특허권자 베르윈드 파마슈티칼 서비시즈 인크. 토마스 디. 베닝
미국 19486 펜실바니아주 웨스트 포인트 모이어 불르바드
(72) 발명자 그릴로 수잔 엠.
미합중국 18951 펜실바니아주 쿼커타운 샌프란시스코 드라이브 115
스테페니노 리타 엠.
미합중국 18054 펜실바니아주 그린 레인 게리빌 파이크 박스 226에이
쿤클 다이안 시.
미합중국 19446 펜실바니아주 랜스데일 앤도버 로드 834
사라세니 케들린
미합중국 19446 펜실바니아주 랜스데일 콜롬비아 애비뉴 416
(74) 대리인 주성민

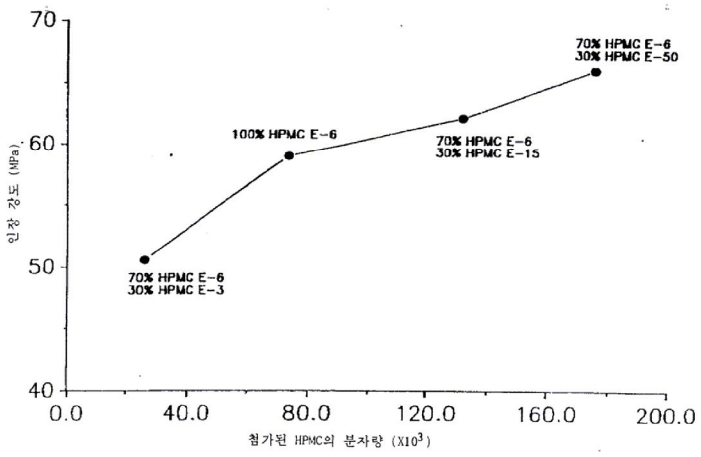
심사관 : 유호일

(54) 수성 말토덱스트린 및 셀룰로오스 중합체 필름 코팅

요약

제약용 정제, 식품 및 과자류, 농업용 종자 등과 같은 기질을 보호 필름으로 코팅시키는 방법은 셀룰로오스 중합체, 말토덱스트린 및 가소제를 물 중에 혼합하여 수성 코팅 현탁액을 형성하는 단계, 상기 코팅 현탁액의 유효량을 상기 기질상에 분무하여 상기 기질 상에 필름 코팅을 형성하는 단계 및 상기 기질상의 필름 코팅을 건조시키는 단계로 이루어진다. 임의로, 상기 코팅 현탁액을 기질에 도포하기 전에 탈점착제, 제2의 필름 형성제, 유동 보조제 및(또는) 착색제를 코팅 현탁액 중에 분산시킬 수 있다. 제약용 정제, 식품 및 과자류, 농업용 종자 등에 사용하기 위한 건조 분말 식용 필름 코팅 조성물은 셀룰로오스 중합체, 말토덱스트린 및 가소제의 건조 혼합물로 이루어진다. 임의로, 이 건조 코팅 조성물은 탈점착제, 제2의 필름 형성제, 유동 보조제 및(또는) 착색제를 함유할 수 있다.

대표도



명세서

[발명의 명칭]

수성 말토덱스트린 및 셀룰로오스 중합체 필름 코팅

[발명의 상세한 설명]

[발명의 배경]

[발명의 분야]

본 발명은 제약, 식품, 과자류 및 농산물의 수성 필름 코팅의 분야에 속하며, 더 구체적으로는 제약용 정제, 사탕 조각, 곡물 및 농작물의 종자 등과 같은 물질을 코팅시키기 위한 말토덱스트린과 셀룰로오스 중합체의 혼합물로부터 코팅을 제공하는 것에 관한 것이다.

[종래 기술의 설명]

히드록시프로필 메틸셀룰로오스(HPMC)와 같은 셀룰로오스 중합체는 당업계에서 오랫동안 제약용 정제 등의 수성 필름 코팅에 적합한 것으로 인식되어 왔다. 당업계의 숙련자들에게는 중합체의 분자량이 증가함에 따라 필름의 인장 강도가 증가한다는 점이 잘 알려져 있다. 또, 이점은 중합체 혼합물에 대해서도 일치하므로, 고분자량 중합체를 저분자량 중합체에 가하여 실질적으로 강한 필름을 생성한다. 로우위(Rowe)는 그의 문헌 [중합체 물질의 몇몇 기본 특성 및 이들의 필름 코팅 제제에의 응용(Some Fundamental Properties of Polymeric Materials and Their Application in Film CoatingFormulations), INT. J. PHARM TECH PROD MFR., (3) 제5페이지, 1982년]에서 한 폴리머의 고분자량 및 저분자량 등급의 조성물에 고분자량 성분을 가하는 것이 그 중합체의 유효 인장 강도를 증가시킬 수 있다고 언급하고 있다. 또한, 로우위는 상기 문헌의 제3페이지에서 나타낸 데이타는 거의 전적으로 셀룰로오스 유도체에 관한 것이지만, 보고된 이 경향은 필름 코팅에 사용되는 모든 중합체에 대해 동일할 것이다라고 언급하고 있다.

중합체 혼합물의 분자량 증가는 코팅의 인장 강도를 증가시킬 것으로 기대되지만, 이러한 중합체 혼합물의 분자량 증가는 코팅의 투명도를 저하시키며, 이러한 투명도의 저하는 기질을 투명한 코팅으로 코팅시키려는 경우 결점이 된다. 따라서 높은 인장 강도와 높은 투명도 사이에 균형이 이루어져야 한다. 즉, 코팅의 탁도를 감소시키기 위해서는 중합체 혼합물의 분자량을 감소시킬 수 있지만, 이러한 중합체 혼합물의 분자량 감소는 코팅의 인장 강도를 감소시킬수 있는 것으로 예상된다.

평균 분자량이 매우 낮은 말토덱스트린은 고분자량의 중합체와 혼합될 경우 필름의 강도를 향상시키는 것으로 기대되지는 않는다.

또한, 말토덱스트린이 단일의 고분자량 셀룰로오스 중합체와 혼합되는 경우, 더 낮은 분자량 등급의 말토덱스트린이 사용될수록 필름의 인장 강도가 더 많이 감소될 것으로 기대된다. 놀랍게도, 본 발명자들은 그 반대 현상이 일어남을 발견하였다.

[발명의 요약]

분무등에 의해 기질을 코팅시킬 수 있는 본 발명의 수성 현탁액은 말토덱스트린 및 셀룰로오스 중합체(들) 및 가소제의 배합물의 유효량을 물에 혼합시켜 형성된 것이다. 경우에 따라서는, 상기 혼합물에 제2의 필름 형성제, 탈점착제 및(또는) 유동 보조제를 첨가한다. 임의로, 코팅 단계 전에 이 수성 코팅 현탁액에 착색제를 첨가할 수 있다.

상기 코팅의 필름 형성제는 말토덱스트린과 셀룰로오스 중합체 필름 형성제의 혼합물, 바람직하게는 메틸셀룰로오스, 히드록시프로필 셀룰로오스(HPC), 히드록시 프로필 메틸셀룰로오스(HPMC), 히드록시에틸 셀룰로오스, 또는 카르복시 메틸셀룰로오스와 말토덱스트린의 혼합물이다.

상기 가소제는 폴리에틸렌 글리콜, 트리아세틴, 프로필렌 글리콜, 아세틸트리에틸 시트레이트, 트리 에틸 시트레이트 또는 글리세린일 수 있다.

상기 착색제는 FD C 레이크(lake), D C 레이크, 이산화 티탄 또는 미합중국 연방 의약국에서 승인하는 식용 염료일 수 있다. 또한, 1985년 9월 24일자로 허여된 콜로르콘(Colorcon)의 미합중국 특허 제4,543,370호에 기재되어 있는 바와 같이, 탄산마그네슘, 활석, 발연성 실리카, 산화철, 채널 블랙(channel black), 불용성 안료, 및 천연 안료, 예를 들면 리보플라빈, 카르민 40(carmine 40), 쿠르쿠민(curcumin), 안나토(annatto), 또는 이들의 혼합물도 착색제로 사용될 수 있다.

기타의 착색제의 예가 미국 특허 제3,297,535호, 제3,149,040호 및 제3,981,984호에 개시되어 있는데, 이들 역시 본 발명에 있어서, 착색제로 사용될 수 있다.

상기 탈점착제는 레시틴 또는 분말 스테아르산일 수 있다.

상기 제2의 필름 형성제는 소듐 아르기네이트, 프로필렌 글리콜 아르기네이트, 또는 폴리비닐피롤리돈일 수 있다.

상기 유동 보조제는 활석, 발연 실리카, 또는 벤토나이트와 같은 실리케이트, 또는 식용 수소첨가 식물성 오일(스테아린류) 또는 수소첨가 식물성 오일 및 왁스와 같은 유활 보조제일 수 있다.

말토덱스트린의 양은 수성 코팅 현탁액의 비(非)수성 성분의 5 내지 78.5 중량%의 범위이고, 바람직하게는 수성 코팅 현탁액의 비수성 성분의 20 내지 50 중량%의 범위이다.

셀룰로오스 중합체(들)의 양은 수성 코팅 현탁액의 비수성 성분의 4 내지 90 중량%의 범위이고, 바람직하게는 수성 코팅 현탁액의 비수성 성분의 20 내지 70 중량%의 범위이다.

바람직하게는, 말토덱스트린 대 셀룰로오스 중합체(들)의 중량비가 3 대 7(3:7)이다. 즉, 건조 조성물 중의 필름 형성제 중에서; 바람직하게는 필름 형성제의 30 중량%가 말토덱스트린이고, 필름 형성제의 70 중량%가 셀룰로오스 중합체 또는 셀룰로오스 중합체의 혼합물이다. 그러나, 필름 형성제 중의 말토덱스

트린의 백분율이 5 내지 95 중량%의 범위이고 필름 형성제 중의 셀룰로오스 중합체 또는 셀룰로우스 중합체 혼합물의 백분율이 5 내지 95 중량%의 범위라면 여전히 양호한 코팅이 얻어진다.

가소제는 수성 코팅 현탁액의 비수성 성분의 2.5 내지 20 중량%의 범위이고, 가소제의 바람직한 범위는 수성 코팅 현탁액의 비수성 성분의 5 내지 10 중량%이다.

나머지 성분에 대한 범위 및 바람직한 범위는 다음과 같다: 제2의 필름 형성제의 범위는 0 내지 15 중량%이고, 바람직하게는 0 내지 10 중량%이고; 탈점착제의 범위는 0 내지 15 중량%이고, 바람직하게는 0 내지 10 중량%이고; 유동 보조제의 범위는 0 내지 20 중량%이고, 바람직하게는 0 내지 10 중량%이고; 착색제의 범위는 0 내지 30 중량%이고, 바람직하게는 0 내지 20 중량%이다. 이들 범위는 모두 수성 코팅 현탁액 중의 비수성 성분의 중량%이다.

말토덱스트린은 히드록시프로필 메틸셀룰로오스에서와 마찬가지로, 다양한 양의 분자량으로 입수가능하다. 다우(Dow)는 분자량이 증가하는 순서에 따라 그의 메토셀(Methocel) 히드록시프로필 메틸셀룰로오스 생성물을 HPMC E-3, HPMC E-6, HPMC E-15, HPMC E-50 등으로 분류하였지만, 이와 달리 스탤리(Staley)는 분자량이 감소하는 순서에 따라 그의 말토덱스트린을 스타-드리(Star-Dri) 1, 스타-드리 5, 스 타-드리 10, 스타-드리 15로 분류하였으며, 스타-드리 1은 가장 높은 분자량을 갖고 스타-드리 15는 가장 낮은 분자량을 갖는다. 다우의 메토셀 수열 및 스탤리의 말토덱스트린(스타-드리)의 평균 분자량의 겔 투과 크로마토그래피(GPC) 분석은 다음과 같다:

중합체 등급	로트 번호	평균 분자량
메토셀 HPMC E-3 (다우)	LC11126	26,247
메토셀 HPMC E-6 (다우)	LC10738	73,476
메토셀 HPMC E-15 (다우)	LC10236	131,393
메토셀 HPMC E-50 (다우)	LC10679	174,971
말토덱스트린 스타-드리 1 (스탤리)	LC10837	56,955
말토덱스트린 스타-드리 5 (스탤리)	SS0641HA	26,803
말토덱스트린 스타-드리 10 (스탤리)	SS1738GA	7,692
말토덱스트린 스타-드리 15 (스탤리)	LC09452	1,470

조 건 : TSK 3000, 폴리에틸렌 산화물, 0.01M NaCl 수성 이동상

[도면의 간단한 설명]

제1도는 30 중량% 히드록시프로필 메틸셀룰로오스의 분자량에 대한 메토셀 E-6 히드록시프로필 메틸셀룰로오스 70 중량% 및 또다른 히드록시프로필 메틸셀룰로오스 30 중량%를 갖는 히드록시프로필 메틸셀룰로오스 필름의 인장 강도를 나타내는 그래프이다.

제2도는 30 중량% 히드록시프로필 메틸셀룰로오스의 분자량에 대한 메토셀 E-6 히드록시프로필 메틸셀룰로오스 70 중량% 및 또다른 히드록시프로필 메틸셀룰로오스 30 중량%를 갖는 히드록시프로필 메틸셀룰로오스 필름의 탄성 계수를 나타내는 그래프이다.

제3도는 30 중량% 말토덱스트린 중합체의 분자량에 대한 메토셀 E-6 히드록시프로필 메틸셀룰로오스 70 중량% 및 말토덱스트린 중합체 30 중량%를 갖는 필름의 인장 강도를 나타내는 그래프이다.

제4도는 30 중량% 말토덱스트린 중합체의 분자량에 대한 메토셀 E-6 히드록시프로필 메틸셀룰로오스 70 중량% 및 말토덱스트린 중합체 30 중량%를 갖는 필름의 탄성 계수를 나타내는 그래프이다.

[발명의 상세한 설명]

다양한 HPMC 코팅 필름을 형성하여 시험하였다. 이들 필름은 각각 메토셀 E-6 히드록시프로필 메틸셀룰로오스 70 % 및 여기에 가해진 또다른 히드록시프로필 메틸셀룰로오스 30 %의 중합체 혼합물을 함유하였다. 가해진 히드록시프로필 메틸셀룰로오스의 분자량은 각 시험마다 상이하였다. HPMC 코팅 필름은 각 중합체 혼합물을 물 중에 용해시키고, 이렇게 하여 얻어진 용액을 유리판 상에 도포시키고, 이 필름을 건조시킴으로써 제조하였다. 이어서, 건조된 필름은 JJ 인장 시험기를 사용한 인장 응력 분석에 의해 평가하였다.

제1도 및 제2도에 나타낸 바와 같이, 예상대로 첨가된 히드록시프로필 메틸셀룰로오스의 분자량이 증가함에 따라 인장 강도 및 탄성 계수가 증가하였다.

제1도에 설명된 시험 데이타를 하기 표 1에 나타내고, 제2도에 설명된 시험 데이타를 하기 표 2에 나타낸다.

[표 1]

인장 강도 (MPa)	대	가해진 HPMC의 분자량(x 10^3)
50.6 (70 % HPMC E-6/30 % HPMC E-3)		26.25 (HPMC E-3)
59.0 (100 % HPMC E-6)		73.45 (HPMC E-6)
62.1 (70 % HPMC E-6/30 % HPMC E-15)		131.39 (HPMC E-15)
66.0 (70 % HPMC E-6/30 % HPMC E-50)		174.97 (HPMC E-50)

[표 2]

탄성계수 (GPa)	대	가해진 HPMC의 분자량(x 10^3)
2.550 (70 % HPMC E-6/30 % HPMC E-3)		26.25 (HPMC E-3)
2.930 (100 % HPMC E-6)		73.45 (HPMC E-6)
2.920 (70 % HPMC E-6/30 % HPMC E-15)		131.39 (HPMC E-15)
3.010 (70 % HPMC E-6/30 % HPMC E-50)		174.97 (HPMC E-50)

[HPMC 및 말토덱스트린]

HPMC 및 말토덱스트린을 블렌드시킨 혼합물을 함유하는 다양한 코팅 필름을 형성하였다. 이 필름은 각각 메토셀 E-6 히드록시프로필 메틸셀룰로오스 70 % 및 여기에 가해진 말토덱스트린 30 %의 중합체 혼합물을 함유하였다. 가해진 말토덱스트린의 분자량은 각 시험마다 상이하였다. HPMC 및 말토덱스트린의 혼합물을 함유한 코팅 필름은 각 중합체 혼합물을 물에 용해시키고, 이렇게 하여 얻어진 용액을 유리판 상에 코팅시키고, 이 필름을 건조시킴으로써 제조하였다. 이어서, 건조된 필름은 JJ 인장 시험기를 사용한 인장 응력 분석에 의해 평가하였다.

제3도 및 제4도에 나타낸 바와 같이, 놀랍게도 가해진 말토덱스트린의 분자량이 증가함에 따라 인장 강도 및 탄성 계수가 감소하였다.

제3도에 설명된 시험 데이타를 하기 표 3에 나타내고, 제4도에 설명된 시험 데이타를 하기 표 4에 나타낸다.

[표 3]

인장 강도 (MPa)	대	가해진 말토덱스트린의 분자량 (X 10^3)
33.3 (70 % HPMC E-6/30 % 스타-드리 1)		56.950 (스타-드리 1)
41.2 (70 % HPMC E-6/30 % 스타-드리 5)		26.800 (스타-드리 5)
44.0 (70 % HPMC E-6/30 % 스타-드리 10)		7.690 (스타-드리 10)
49.0 (70 % HPMC E-6/30 % 스타-드리 15)		2.970 (스타-드리 15)

[표 4]

탄성 계수 (GPa)	대	가해진 말토덱스트린의 분자량 (X 10^3)
1.894 (70 % HPMC E-6/30 % 스타-드리 1)		56.950 (스타-드리 1)
2.464 (70 % HPMC E-6/30 % 스타-드리 5)		26.800 (스타-드리 5)
2.756 (70 % HPMC E-6/30 % 스타-드리 10)		7.690 (스타-드리 10)
3.304 (70 % HPMC E-6/30 % 스타-드리 15)		2.970 (스타-드리 15)

따라서, HPMC 및 말토덱스트린의 중합체 혼합물을 형성하기 위해, HPMC에 고분자량 말토덱스트린보다 저분자량 말토덱스트린을 가하면, 보다 강한 코팅이 형성된다. 이것은 전혀 예상밖의 결과이다. 또한, 코팅은 보다 덜 탁하였다.

이들 데이타는 메토셀 E-6 히드록시프로필 메틸셀룰로오스에 HPMC를 분자량이 증가하는 순으로 첨가하면 예상했던 결과, 즉 인장 강도 및 탄성 계수가 증가하는 것으로 나타나는 반면, 말토덱스트린을 분자량이 증가하는 순으로 첨가하면 정반대 효과, 즉 인장 강도 및 탄성 계수가 감소하는 것으로 나타난다. 말토덱스트린을 사용하여 얻은 결과는 전혀 예상밖의 것이다. 말토덱스트린을 다른 등급의 셀룰로오스 에테르 중합체에 가할 경우, 유사한 경향이 나타난다.

결론적으로, 셀룰로오스 중합체와 혼합된 저분자량 말토덱스트린을 사용하여 양호한 코팅 필름을 얻을 수 있으며, 필름의 투명도 및 필름의 인장 강도 사이에는 거의 아무런 관계가 없다.

또한, 셀룰로오스 중합체에 말토덱스트린을 가하면 분자량이 변하는 것에 따른 그의 이례적인 거동의 변칙에 관계없이 필름 강도가 감소하므로, 여전히 말토덱스트린은 가장 최신의 필름 코팅 성능 요건을 충족시키기에 전체적으로 부적당한 필름 코팅을 형성할 것으로 예상된다. 그러나, 본 발명자는 다양한 분자량의 셀룰로오스 중합체와 말토덱스트린을 혼합시키면, 우수한 접착성, 개선된 광택성 및 감소된 탁도 발생 (프로스트(frost)로서 공지되어 있음)을 나타내며, 종종 HPMC 및 기타 셀룰로오스 중합체를 단독으로 사용한 필름의 특성보다 더 우수한 특성을 나타내는 것을 발견하였다.

또한, 말토덱스트린 및 셀룰로오스 중합체의 혼합물은 건조 식용 필름 코팅 조성물로 제제화하고, 건조 상태로 사용자에게 운송된 후, 물 중에 용이하게 혼합하여 수성 코팅 용액 또는 현탁액을 형성시킬 수 있다.

본 발명의 하기 실시예는 물과 혼합하여 제약용 정제, 식품 및 과자 조각, 및 농업용 종자를 코팅하는데 유효한 수성 코팅 용액 또는 현탁액을 형성할 수 있는 제제에 대해 기재하고 있다. 종자는 동정 목적을 위한 칼라 코팅, 각종 첨가제(예, 페스트 억제제 및 접종물)의 접착, 취급상의 손상 방지 등의 다양한 요구를 충족시키고 기계적 파종 장치를 사용할 수 있도록 코팅되는 것이 유리하다.

코팅된 형태는 의약적 정제, 비타민 정제, 아스피린 정제, 캡슐, 츄잉검 볼, 캔디 조각, 아침식사용 곡물 및 농업용 종자를 포함한다.

[실시예]

하기의 실시예들은 본 발명을 예시한다. 여기서 사용된 모든 단위 및 백분율은 중량으로 한다.

[실시예 1]

아스피린 정제를 삼키기 쉽게 만들면서 특징적인 아스피린의 맛을 제거해주는 얇은 코팅으로 아스피린 정제를 코팅하기 위한 투명한 코팅용 현탁액을 제조하였다. 하기의 성분들은 물에 혼합하여 코팅 수용액을 형성하였다.

	백분율	g
말토덱스트린 (스타-드리 10)	27.0	27.0
HPMC (메토셀 HPMC E-6)	45.5	45.5
HPMC (메토셀 HPMC E-3)	14.0	14.0
HPMC (메토셀 HPMC E-50)	3.5	3.5
PEG 400	10.0	10.0
	100.0	100.0

스타-드리(Star-Dri) 10 말토덱스트린은 스탤리(Staley) 캄파니로부터 공급되며, 메토셀(Methocel) HPMC

E-6, E-3 및 E-50은 다우 케미칼(Dow Chemeical) 캄파니로부터 공급된다. HPMC 및 말토덱스트린의 혼합물은 필름 형성제이다. PEG 400은 폴리에틸렌 글리콜 400(유니온 카바이드(Union Carbide)사 제품)이고, 이것은 조성물 중에 가소제로서 사용되었다.

코팅 현탁액은 모든 건조 성분 블렌더에서 5분간 혼합시키고, 여기에 PEG 400을 가하여 5분간 더 혼합시켜 제조하였다. 이어서, 상기 혼합물 100 g을물 900 ml에 넣고 교반시켜 수성 코팅 현탁액을 제조하였다.

엠보싱된 아스피린 코어(core) 10kg을 4개의 미끄럼 방지 바아(bar)가 장치된 24 아셀라-코타(Accela-Cota) 코팅 팬에 두었다. 수성 코팅 현탁액을 2개의 #605 빙크스(Binks) 공기총, 66 유체 노즐, 66 SH 공기 캡(cap) 및 2개의 #7015 펌프 헤드가 장치된 #7565-10 마스터플렉스(Masterflex) 연동 펌프를 사용하여 아스피린 정제 표면에 분무하였다. 코팅 과정 동안, 분무된 공기의 압력은 35 psi였고, 유입 공기의 온도는 75 ℃였으며, 유출 공기의 온도는 45 ℃였고, 팬 속도는 8 rpm이었으며, 코팅액의 공급 속도는 65g/분이었고, 코팅 시간은 15분이었다. 이 과정은 끈적끈적하지 않고 삼키기 쉬운 매우 부드럽고, 광택이 있으며, 얇게 코팅된 아스피린 코어를 형성한다. 또한, 코팅된 코어를 삼킬 때 아스피린 특유의 맛은 관찰되지 않았다.

[실시예 2]

실시예 1과 같은 방법으로 코팅 용액을 제조하였고, 실시예 1과 같은 방법으로 비타민 정제를 분무 코팅하였다.

[실시예 3]

하기의 조성을 갖는 코팅 혼합물을 실시예 1과 같은 방법으로 제조하였다:

	백분율	g
말토덱스트린 (스타-드리 5)	27.0	27.0
HPMC (메토셀 HPMC E-6)	45.5	45.5
HPMC (메토셀 HPMC E-3)	14.0	14.0
HPMC (메토셀 HPMC E-50)	3.5	3.5
PEG 400	10.0	10.0
	100.0	100.0

코팅 용액을 실시예 1과 같은 방법으로 제조하였으며, 아세트아미노펜, 아스피린, 이부프로펜 및 비타민을 함유하는 혼합 의약용 정제 10 kg을 실시예 1과 같은 방법으로 분무 코팅하였다.

[실시예 4]

하기의 조성을 갖는 코팅 혼합물을 실시예 1과 같은 방법으로 제조하였다:

	백분율	g
말토덱스트린 (스타-드리 15)	27.0	27.0
HPMC (메토셀 HPMC E-6)	45.5	45.5
HPMC (메토셀 HPMC E-3)	14.0	14.0
HPMC (메토셀 HPMC E-50)	3.5	3.5
PEG 400	10.0	10.0
	100.0	100.0

코팅 용액을 실시예 1과 같은 방법으로 제조하였으며, 실시예 3에 기재된 바와 같은 혼합 의약용 정제 10 kg을 실시예 1과 같이 분무 코팅하였다.

[실시예 5]

광택을 부여하고 정제를 쉽게 삼킬수 있도록 만드는 투명하고 얇은 코팅층으로 착색된 셀룰로오스 필름 중합체 코팅을 오우버코팅(overcoating)하는 것이 종종 바람직하다.

아세트아미노펜 캐플릿(caplet)을 실시예 1과 같이 장치된 24 아셀라-코타내에서 1985년 9월 24일자로 허여된 콜로르콘(Colorcon)사의 미합중국 특허 제4,543,370호에 기재된 바에 따라 제조된 오파드라이(OPADRY®) 코팅 현탁액을 사용하여 분무 코팅하였으며, 상기 특허의 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된다.

이어서, 캐플릿을 실시예 1과 같은 코팅 혼합물로 오우버코팅하였다. 코팅 용액은 실시예 1의 건조 혼합물 50 g을 물 450 ml 중에서 교반시켜 얻었다. 분무 코팅 변수들은 유입 공기 온도 80 ℃, 유출 공기 온도 45 ℃, 분무된 공기 압력 35 psi, 팬 속도 8 rpm, 및 용액 공급 속도 62 g/분이었고, 오우버코팅을 하는데에만 소요되는 코팅 시간은 8분이었다. 코팅된 캐플릿은 비점착성이고 매우 부드러우며 광택이 있었다.

[실시예 6]

상기 조성물 중에 착색제를 혼합하는 것이 종종 바람직할 수 있다. 하기의 건조 조성을 갖는 코팅 혼합물을 실시예 1과 같은 방법으로 제조하였다.

	백분율	g
말토덱스트린(스타-드리 10)	30.00	90.00
HPMC(메토셀 HPMC E-6)	28.89	86.67
HPMC(메토셀 HPMC E-3)	8.89	26.67
HPMC(메토셀 HPMC E-50)	2.22	6.66
PEG 400	10.00	30.00
이산화 티탄	16.00	48.00
FD & C 옐로우 #6 HT 레이크	4.00	12.00
	100.00	300.00

이산화 티탄은 불투명화제이고, FD C 옐로우 #6 HT 레이크(lake)는 미합중국 펜실바니아주 웨스트 포인트에 소재한 콜로르콘사에 의해 제조된 알루미늄 레이크이며 코팅물에 오렌지색을 제공한다.

코팅 현탁액은 건조 조성물 300 g을 물 1700 ml에 혼합한 후에, 이를 실시예 1과 같은 24 아셀라-코타에서 아세트아미노펜, 다양한 종류의 아스피린 정제, 이부프로펜 및 비타민 정제를 포함하는 혼합 의약용 정제 10 kg 상에 분무하여 제조하였다. 분무 코팅 변수들은 유입 공기 75 ℃, 유출 공기 45 ℃, 분무된 공기 압력 3바아, 팬 속도 12 rpm, 및 공급 속도 65 g/분이었다. 총 코팅 시간은 30분이었다. 정제는 완전히 코팅되어 매끈해졌으며 양호한 로고(logo) 정의를 갖고 있었다.

[실시예 7]

하기의 조성을 갖는 코팅 혼합물을 실시예 1과 같은 방법으로 제조하였다.

	백분율	g
말토덱스트린(스타-드리 10)	21.00	63.00
HPMC(메토셀 HPMC E-6)	35.39	106.17
HPMC(메토셀 HPMC E-3)	10.89	32.67
HPMC(메토셀 HPMC E-50)	2.72	8.16
PEG 400	10.00	30.00
이산화 티탄	16.00	48.00
FD & C 옐로우 #6 HT 레이크	4.00	12.00
	100.00	300.00

코팅 현탁액을 실시예 1과 같은 방법으로 제조하였고, 의약용 정제를 실시예 6과 같이 분무 코팅하였다.

[실시예 8]

아침 식사용 곡류를 실시예 1과 같이 혼합된 하기 조성을 갖는 착색 수성 코팅용 현탁액으로 코팅하였