

药剂学中的包衣技术 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E5_89_82_E5_AD_A6_E4_c23_17151.htm

包衣是药剂学中最常用的技术之一，它涉及物理化学、化学工程学、液体力学、高分子材料学等学科。近几十年来，随着新材料、新技术、新机械的不断产生，包衣技术发展迅速，形成了一整套较为完整的理论和操作经验，在药剂学中占有重要地位。包衣一般应用于固体形态制剂，根据包衣物料不同可以分为粉末包衣、微丸包衣、颗粒包衣、片剂包衣、胶囊包衣；根据包衣材料不同分为糖包衣、半薄膜包衣、薄膜包衣(以种类繁多的高分子材料为基础，包括肠溶包衣)、特殊材料包衣(如硬脂酸、石蜡、多聚糖)；根据包衣技术不同分为喷雾包衣、浸蘸包衣、干压包衣、静电包衣、层压包衣，其中以喷雾包衣应用最为广泛，其原理是将包衣液喷成雾状液滴覆盖在物料(粉末、颗粒、片剂)表面，并迅速干燥形成衣层；根据包衣目的不同分为水溶性包衣、胃溶性包衣、不溶性包衣、缓释包衣、肠溶包衣。包衣的作用包括：防潮、避光、隔绝空气以增加药物稳定性；掩盖不良臭味，减少刺激；改善外观，便于识别；控制药物释放部位，如在胃液中易被破坏者使其在肠中释放；控制药物扩散、释放速度；克服配伍禁忌等。包衣材料一般应具有如下要求：无毒、无化学惰性，在热、光、水分、空气中稳定，不与包衣药物发生反应；能溶解成均匀分散在适于包衣的分散介质中；能形成连续、牢固、光滑的衣层，有抗裂性并具有良好的隔水、隔湿、遮光、不透气作用；其溶解性应满足一定要求，有时需不

受PH影响，有时只能在某特定PH范围内溶解。同时具有以上特点的一种材料还不多见，故多倾向于使用混合包衣材料，以取长补短。片剂包衣应用最广泛，它常采用锅包衣和埋管式包衣(高效包衣机包衣)，后者应用于薄膜包衣效果更佳。粒径较小的物料如微丸和粉末的包衣采用流化床包衣较合适。薄膜包衣比糖包衣有许多优点：缩短时间，降低物料成本；重量无明显增加；不需要底衣层；坚固，耐破碎和开裂；可以印字，也不影响片芯刻字；可以有效保护产品不受光线、空气与水分的影响；对崩解时间无不利影响；产品美观；为使用非水性包衣提供了机会；过程和物料可以标准化。现在研发的制剂新产品包衣一般采用薄膜包衣，薄膜包衣处方的基本组成包括成膜剂(包衣材料)、溶剂、增塑剂、着色剂，还可以添加致孔剂、不溶性填料等。薄膜包衣处方组成对包衣成败很关键。目前常用的薄膜包衣材料水溶性的包括羟丙基甲基纤维素(HPMC)、羟丙基纤维素(HPC)、聚乙二醇(PEG)、聚乙烯吡咯烷酮(PVP)，肠溶性材料包括肠溶型丙烯酸树脂、羟丙基甲基纤维素邻苯二甲酸酯(HPMCP)、醋酸纤维素邻苯二甲酸酯(CAP)、虫胶，不溶性材料包括乙基纤维素(EC)、玉米朊。包衣有如此多的优点使许多药品采用了包衣技术，包衣目的的不同又使包衣材料和技术有较大差别。研究的进展和市场需求使包衣技术和材料形成了一个很大的市场，产生了制备各种包衣材料和提供技术服务的专业公司，包衣也成为药剂研究人员在开发新制剂时重点考虑的技术手段。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com