

药剂学重点总结(二) 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_E9_c23_17524.htm

1. 普通压制片(素片)
2. 包衣片(包括糖衣片、薄膜衣片)
3. 泡腾片 含有泡腾崩解剂的片剂，加水后迅速崩解，适于儿童和吞服有困难的人应用。
4. 咀嚼片 在口中嚼碎后再吞下的片剂
5. 多层片 有两层或多层构造的片剂
6. 分散片 多为难溶药，遇水能迅速(3分钟)崩解并均匀分散的片剂，也可含服、咀嚼。
7. 舌下片 置于舌下或颊腔使用的片剂
8. 口含片 含在口腔内使用的片剂
9. 植入片 埋植于皮下的能产生持久药效的无菌片剂
10. 溶液片 可溶药，临用前加水溶解成药物溶液后而使用的片剂，多为不可内服药物。
11. 缓控释片 能延长药物作用时间或控制药物释放速度的片剂

三、片剂的质量要求【掌】
硬度适中；色泽均匀，外观光洁；符合重量差异的要求，含量准确；符合崩解度或溶出度的要求；小剂量的药物或作用比较剧烈的药物，应符合含量均匀度的要求；符合有关卫生学的要求(固体制剂均有此项要求)。

四、片剂的常用辅料【掌】
1. 稀释剂(或称为填充剂)：增加片重或体积，从而便于压片，片重 100mg 应加。
1) 淀粉类 淀粉：最常用，便宜，可压性差。还有粘合(其浆)、崩解(干燥粉)作用。可压性淀粉：优良填充剂，可压、流动、润滑、干粘合和崩解作用，可粉末直接压片。糊精：粘性大，不单独使用。
2) 糖类 糖粉：粘合力强，硬度大，吸湿。乳糖：优良填充剂，价格较贵、不吸湿，稳定性可压性都好，可供粉末直接压片。甘露醇：用于咀嚼片，有凉爽感，价格较贵，

常与糖粉配用。3) 其他微晶纤维素：兼多种作用(湿润除外)作为粉末直接压片的干粘合剂，商品名"Avicel"。无机盐类：硫酸、碳酸氢、碳酸等的钙盐等，防潮、油类吸收剂，但钙盐可主药的络合。小结：A 粉末直接压片：可用微晶纤维素、乳糖、可压性淀粉；B 淀粉(填充)、干燥粉(崩解)、浆(粘合)；C 可压性淀粉：多功能辅料。

2. 粘合剂和湿润剂

1) 湿润剂：诱发药物本身的粘性所加入的液体。常用湿润剂有蒸馏水和乙醇。蒸馏水：无粘性，常用浆类、醇代替；乙醇：有粘性，一般浓度30~70%，颗粒硬，可出现麻点片。

2) 粘合剂：具有粘性粉或粘稠液，多为胶浆剂或胶体溶液。淀粉浆(常用8%~15%的浓度)：常用粘合剂和湿润剂。制法有煮浆和冲浆。羟丙基纤维素(HPC)：湿法制粒压片和粉末直接压片的粘合剂。甲基纤维素(MC，水溶性)和乙基纤维素(Ec，不溶于水，缓控释制剂骨架型或膜控型)羟丙甲纤维素(HPMC常用浓度为2%~5%)：崩解溶出快 其他：羧甲基纤维素钠(CMC-Na常用浓度为1%~2%)、糖粉与糖浆：50%~70%的蔗糖溶液、5~20%的明胶溶液，口含片用、3%~5%的聚乙烯吡咯烷酮(PVP)的水溶液或醇溶液，咀嚼片用。它们粘性强用于可压差的药物、片硬崩解超限。

3. 崩解剂：使片剂裂碎成细小颗粒的物质，多吸水膨胀。缓(控)释片、舌下片、口含片、植入片不加入崩解剂。常用崩解剂：干淀粉：用于不溶或难溶的药，易溶药反差，用外加法、内加法和内外加法(最好)。羧甲基淀粉钠(CMS-Na)：吸水膨胀300倍。低取代羟丙基纤维素(LHPC)：吸水膨胀500--700倍。交联聚乙烯吡咯烷酮(亦称交联PVP)：无高粘度凝胶层。交联羧甲基纤维素

钠(cCNa)：与CMS-Na合用效佳。 泡腾崩解剂(碳酸氢钠与枸橼酸)：产生 CO_2 ，应该防潮。

4. 润滑剂：是助流剂、抗粘剂和润滑剂(狭义)的总称，其中：

- 助流剂是降低颗粒之间摩擦力从而改善粉末流动性的物质；
- 抗粘剂是防止原辅料粘着于冲头表面的物质；
- 润滑剂(狭义)是降低药片与冲模孔壁之间摩擦力的物质，这是真正意义上的润滑剂。

常用润滑剂：

- 疏水性润滑剂：硬脂酸镁量大影响崩解或裂片，不宜用于乙酰水杨酸、某些抗生素及多数有机碱盐类的药物片剂；
- 水溶性润滑剂：聚乙二醇类与月桂醇硫酸镁。

助流剂：微粉硅胶(可作为粉末直接压片的助流剂)、滑石粉(抗粘剂)、氢化植物油

五、粉碎、筛分与混合

1 粉碎 粉碎是将大块物料破碎成较小的颗粒或粉末的操作过程。(机械力)

目的：减少粒径、增加比表面积。粉末的分级，控制物料的细度，获得较均匀的粒子群

(1) 粉碎的意义 细粉提高难溶性药物溶出度和生物利用度； 细粉提高分散性，利于混合均匀，混合度与各成分的粒径有关； 有助于从天然药物中提取有效成分等。

(2) 粉碎机理、方法及设备 粉碎机理：粉碎过程依*外加机械力的作用破坏物质分子间的内聚力。(耗能) 力的形式：撞击、研磨、剪切、压缩、弯曲综合作用。

粉碎方法【熟】注意比较它们的对应关系.

A、闭塞粉碎：粗、细粒反复粉碎的操作。常用于小规模间歇操作； 自由粉碎：达到粉碎粒度的粉末排出而不影响粗粒的粉碎的操作。常用于连续操作。

B、开路粉碎：连续不断粉碎和把已粉碎的细物料取出。粗碎或粒度要求不高的粉碎； 循环粉碎：使粗颗粒重新返回到粉碎机反复粉碎的操作。粒度要求高的粉碎。

C、干法粉碎：粉碎干燥物料的操作。在药品生

产中多采用干法粉碎。湿法粉碎：药物加液研磨的方法。D、低温粉碎：利用物料在低温时脆性增加、韧性与延伸性降低的性质以提高粉碎效果。E、混合粉碎：两种以上的物料一起粉碎的操作叫混合粉碎。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