

执业药师西药药剂学知识点辅导：片剂的制备 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__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17553.htm

制备方法主要有制粒压片法和直接压片法。前者分为湿法制粒压片法和干法制粒压片法；后者分为直接粉末（结晶）压片法和半干式颗粒（空白颗粒）压片法。制粒的优点主要是：改善物料流动性；防止各种成分因粒度、密度的差异在混合过程中产生离析；避免或减少粉尘；调整松密度，改善溶出与崩解性能；改善物料在制片过程中压力传递的均匀性。直接压片法的工艺过程比较简单，有利于连续化和自动化生产，具有生产工序简单、设备少、辅料用量少、产品崩解快或药物溶出快等优点。

一、湿法制粒压片

湿法制粒压片法是将湿法制粒的颗粒经干燥后压片的工艺。

（一）原、辅料的处理 主药和辅料一般需经粉碎、过筛、干燥等加工处理后再混合。易受潮结块的原辅料须先干燥后再粉碎过筛。细度以通过80~100目筛为宜，毒性药品、贵重药品和有色原辅料宜更细些，以便混合均匀，使含量准确，并能避免裂片、黏冲和花斑等现象。

（二）制颗粒 湿法制粒是把粉末、浆液或溶剂等物料加工成具有一定形状和大小的粒状物的操作过程。主要包括制软材、制湿颗粒、湿颗粒干燥及整粒等步骤。

1. 制软材

将细粉置混合机中，加适量润湿剂或黏合剂，搅拌混匀即成软材。方法：小量生产可用手工拌和，大量生产则用混合机。软材的干湿程度应适宜，生产中多凭经验掌握，以用手“握之成团，按之即散”为度。制软材应注意：原辅料应粉碎过筛80~100目为宜；当主药与辅料比例悬殊，混合时

宜采用等量递加法或溶媒分散法；黏合剂用量、制备时间及混合强度应控制得当。黏合剂的用量及混合条件等对所制得颗粒的密度和硬度有一定影响，一般黏合剂用量多、混合时的强度大、时间长则所制得颗粒的硬度大。润湿剂或黏合剂的用量应根据物料的性质而定，如粉末细、质地疏松，干燥及黏性较差的粉末，应酌量多加，反之用量应酌减。

2. 制湿颗粒 将软材压过适宜的筛网即成颗粒。注意：若软材由筛孔落下时不呈粒状而呈长条状，表明软材过湿，黏合剂或润湿剂用量过多；相反，若软材通过筛孔后呈粉状，表明软材过干，应适当调整黏合剂或润湿剂用量。大量生产中，制湿粒的设备有多种：（1）挤压制粒方法与设备。（2）转动制粒方法与设备。（3）流化床制粒方法与设备。（4）喷雾制粒方法与设备。

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