

中药药剂：片剂制备中常用辅料介绍 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__E4_B8_AD_E8_8D_AF_E8_8D_AF_E5_c23_17745.htm 从总体上看，片剂是由两大类物质构成的，一类是发挥治疗作用的药物（即主药），另一类是没有生理活性的一些物质，它们所起的作用主要包括：填充作用、粘合作用、崩解作用和润滑作用，有时，还起到着色作用、矫味作用以及美观作用等，在药剂学中，通常将这些物质总称为辅料（Excipients 或Adjuvants）。根据它们所起作用的不同，常将辅料分成四大类。（一）稀释剂（Diluents） 稀释剂（或称为填充剂，Fillers）的主要作用是用来填充片剂的重量或体积，从而便于压片；常用的填充剂有淀粉类、糖类、纤维素类和无机盐类等；由压片工艺、制剂设备等因素所决定，片剂的直径一般不能小于6mm、片重多在100mg以上，如果片剂中的主药只有几毫克或几十毫克时，不加入适当的填充剂，将无法制成片剂，因此，稀释剂在这里起到了较为重要的、增加体积助其成型的作用。1. 淀粉 比较常用的是玉米淀粉，它的性质非常稳定，与大多数药物不起作用，价格也比较便宜，吸湿性小、外观色泽好，在实际生产中，常与可压性较好的糖粉、糊精混合使用，这是因为淀粉的可压性较差，若单独使用，会使压出的药片过于松散。2. 糖粉 糖粉系指结晶性蔗糖经低温干燥粉碎后而成的白色粉末，其优点在于粘合力强，可用来增加片剂的硬度，并使片剂的表面光滑美观，其缺点在于吸湿性较强，长期贮存，会使片剂的硬度过大，崩解或溶出困难，除口含片或可溶性片剂外，一般不单独使用，常与糊精、淀粉配合使

用。3. 糊精 糊精是淀粉水解中间产物的总称，其化学式为 $(C_6H_{10}O_5)_n \cdot xH_2O$ ，其水溶物约为80%，在冷水中溶解较慢，较易溶于热水，不溶于乙醇。习惯上亦称其为高糊（高粘度糊精），即具有较强的粘结性，使用不当会使片剂出现麻点、水印或造成片剂崩解或溶出迟缓；同理，在含量测定时如果不充分粉碎提取，将会影响测定结果的准确性和重现性，所以，很少单独大量使用糊精作为填充剂，常与糖粉、淀粉配合使用。

4. 乳糖 乳糖是一种优良的片剂填充剂，由牛乳清中提取制得，在国外应用非常广泛，但因价格较贵，在国内应用的不多。常用含有一分子水的结晶乳糖（即 β -含水乳糖），无吸湿性，可压性好，性质稳定，与大多数药物不起化学反应，压成的药片光洁美观；由喷雾干燥法制得的乳糖为非结晶乳糖，其流动性、可压性良好，可供粉末直接压片使用。

5. 可压性淀粉 亦称为预胶化淀粉（Pregelatinized starch），是新型的药用辅料，英、美、日及中国药典皆已收载，我国于1988年研制成功，现已大量供应市场。国产可压性淀粉是部分预胶化的产品（全预胶化淀粉又称为 α -淀粉），与国外Colorcon公司的Starch RX1500相当。本品是多功能辅料，可作填充剂，具有良好的流动性、可压性、自身润滑性和干粘合性，并有较好的崩解作用。若用于粉末直接压片时，硬脂酸镁的用量不可超过0.5%，以免产生软化效应。

6. 微晶纤维素 微晶纤维素（Microcrystalline cellulose, MCC）是纤维素部分水解而制得的聚合度较小的结晶性纤维素，具有良好的可压性，有较强的结合力，压成的片剂有较大硬度，可作为粉末直接压片的“干粘合剂”使用。国外产品的商品名为Avicel，并根据粒径约不同有若干规

格。国产微晶纤维素已在国内得到广泛应用，但其质量有待于进一步提高，产品种类也有待于丰富。另外，片剂中含20%微晶纤维素时崩解较好。

7. 无机盐类 主要是一些无机钙盐，如硫酸钙、磷酸氢钙及药用碳酸钙（由沉降法制得，又称为沉降碳酸钙）等。其中硫酸钙较为常用，其性质稳定，无嗅无味，微溶于水，与多种药物均可配伍，制成的片剂外观光洁，硬度、崩解均好，对药物也无吸附作用。在片剂辅料中常使用二水硫酸钙。但应注意硫酸钙对某些主药（四环素类药物）的吸收有干扰，此时不宜使用。

8. 甘露醇 甘露醇呈颗粒或粉末状，在口中溶解时吸热，因而有凉爽感，同时兼具一定的甜味，在口中无砂砾感，因此较适于制备咀嚼片，但价格稍贵，常与蔗糖配合使用。

（二）粘合剂（Adhesives）某些药物粉末本身具有粘性，只需加入适当的液体就可将其本身固有的粘性诱发出来，这时所加入的液体称为湿润剂（moistening agents）；某些药物粉末本身不具有粘性或粘性较小，需要加入淀粉浆等粘性物质，才能使其粘合起来，这时所加入的粘性物质就称为粘合剂。因为它们所起的主要作用实际上都是使药物粉末结合起来，所以也可以将上述的湿润剂和粘合剂总称为粘合剂。

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