

执业药师资格考试中药药剂辅导：筛析、混合和制粒 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\\_17884.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17884.htm)

“筛”即过筛，指粉碎后的物料粉末通过网孔性的工具，使粗粉与细粉分离的操作。“析”即离析，指粉碎后的药料粉末借空气或液体（水）流动或旋转的力，使粗粉（重）与细粉（轻）分离的操作。

一、筛析的目的 1、将粉碎好的颗粒或粉末，分成不同等级，供制备各种剂型的需要。 2、起混合作用，从而保证组成的均一性。 3、能及时将合格粉末筛出，以提高粉碎效率。

二、药筛的种类与规格 种类：标准药筛和工业药筛。规格：见《中国药典》2005年版一部筛号、工业筛目、筛孔内径对照表

-----  
----- 筛号 筛目（孔/2.54cm） 筛孔内径（mm）  
-----

----- 一号筛 10  $2.00 \pm 0.070$  二号筛  
24  $0.850 \pm 0.029$  三号筛 50  $0.355 \pm 0.013$  四号筛 65  $0.250 \pm 0.0099$   
五号筛 80  $0.180 \pm 0.0076$  六号筛 100  $0.150 \pm 0.0066$  七号筛 120  
 $0.125 \pm 0.0058$  八号筛 150  $0.090 \pm 0.0046$  九号筛 200  $0.075$   
 $\pm 0.0041$  -----

----- 粉末等级：最粗粉、粗粉、中粉、细粉、最细粉、极细粉六种。 三、筛析设备 过筛器械：手摇筛、振动筛粉机等。 离析器械：旋风分离器、袋滤器。 混合 混合指将两种以上固体粉末相互均匀分散的过程或

操作。一、混合的目的使多组分物质含量均匀一致，保证制剂质量的主要有效措施。二、混合方法 1、搅拌混合：药量大不易混匀，需经过一定时间。2、研磨混合：适用结晶体药物，不适宜于吸湿性和爆炸性成分的混合。3、过筛混合：密度相差悬殊，过筛搅拌。三、混合设备 1、槽形混合机：适用各种药粉混合，还可用于颗粒剂、片剂、丸剂、软膏等团块的混合。2、混合筒：V形、双圆锥形、正立方体形等。混合速度快，应用广泛。制粒 制粒指往粉末状的药料中加入适宜的润湿剂和粘合剂，经加工制成具有一定形状与大小颗粒状物体的操作。一、制粒的目的 1、改善细粉的流动性。2、防止多组分药物的离析。3、防止生产中粉尘飞扬。4、生产片剂改变压片压力的均匀传递。二、制粒的方法与设备（一）挤出制粒 药粉加入润湿剂或粘合剂制成软材后，强制挤压通过一定孔径的筛网或孔板制粒。设备：摇摆式制粒机、旋转式制粒机等。（二）高速搅拌制粒 药粉、辅料、粘合剂，用高速旋转搅拌器混合并制成颗粒。（三）流化喷雾制粒 用气流使药粉成悬浮流化状态，喷入粘合剂液体，使粉末凝结成粒的方法。适用于对湿和热敏感的药物制粒。优点：制得颗粒粒度均匀、完整、流动性好；简化工序。缺点：动力消耗大，药物粉末飞扬。（四）喷雾干燥制粒 药物浓缩液与压缩空气混合形成雾滴，在干燥室很快被干燥成球状粒子。适用于中药全浸膏片浓缩液直接制粒。（五）滚转法制粒 浸膏或半浸膏细粉与适宜辅料混匀，转动，滚转中将润湿剂乙醇或水呈雾状喷入，润湿粘合成粒。适用于中药浸膏粉、半浸膏粉及粘性强的药粉制粒。（六）滚压法制粒 药物与辅料混匀，滚动圆筒压成薄片，颗粒机破碎成颗粒。（七）

重压法制粒（压片法）药物与辅料混匀，压片机压成大片，破碎成颗粒。（六）、（七）为干法制粒，物料不经湿、热的过程，对湿、热敏感物料适用。附：辅料 辅料是制成品中除主药以外的辅助物质，不属于药物，为制剂的组成部分。必须使用一定量恰当的辅料，药物方可制成一定的形式、规格。达到合格的质量要求。直接影响制剂的成型和稳定、成品的质量和使用，体内起效快慢、作用强弱和持续时间长短。

赋形剂：赋予制剂一定的形态和结构。附加剂：保持药物与剂型的质量稳定。辅料在制剂加工中的作用：1、提供成型条件（赋形剂）：选择可塑性好、无毒或毒副作用小、价廉易得的品种。常用的有：溶媒、分散媒，增溶剂，助溶剂，乳化剂，助悬剂、增稠剂，稀释剂、吸收剂，粘合剂、润湿剂，基质，成膜材料、包囊材料、药物载体，骨架材料，润滑剂、助流剂，增塑剂，抛射剂，包衣材料，澄清剂，絮凝剂等。2、稳定产品质量（附加剂）：阻隔外界诸因素对制剂的影响，防止内部各成分相互作用，保证制剂中有效成分稳定，色、嗅、味、形无异变，不产生毒副作用。常用的有：防腐剂，抗氧剂，pH调节剂，表面活性剂，软化剂，防老剂等。3、满足临床要求（附加剂）：常用的有：崩解剂，阻滞剂，止痛剂，等渗调节剂，保湿剂，穿透促进剂，矫味剂，甜味剂，着色剂等。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](http://www.100test.com)