

中药药剂学：常用成膜材料及制备工艺 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E4_B8_AD_E8_8D_AF_E8_8D_AF_E5_c23_18756.htm

常用成膜材料 目前常用的成膜材料有天然与合成高分子物质两类。天然的有淀粉、糊精、纤维素、明胶、虫胶、阿拉伯胶、玉米朊、琼脂、海藻酸等；合成高分子物质有纤维素衍生物、聚乙烯醇（PVA）、聚乙烯胺类、聚乙烯氨基缩醛衍生物、聚乙烯吡咯烷酮（PVP）、聚乙烯吡啶衍生物等。其中成膜性及膜的抗拉强度、柔韧性、吸湿性和水溶性等都以聚乙烯醇（PVA）为最好。聚乙烯醇是由醋酸乙烯酯 $\text{CH}_2=\text{CH}-\text{CO}-\text{CH}_3$ 聚合后，经氢氧化钾醇溶液降解（降解的程度称为醇解度）后制得的高分子物质 $[-(\text{-CH}_2-\text{CHOH-})_n-]$ 。PVA的性质，主要由它的分子量和醇解度来决定。分子量越大，水溶性越差，水溶液的粘度大，成膜性能好。一般认为醇解度为88%者水溶性最好，在温水中能很快地溶解。当醇解度达99%以上时，在温水中只能溶胀，在沸水中才能溶解。国产PVA有05-88和17-88两种规格，醇解度均为 $88 \pm 2\%$ ，平均聚合度分别为500~600和1700~1800，即分子量分别为22000~26400和74500~79200，对水的溶解速度前者较快。PVA的毒性和刺激性都很小，PVA溶液对眼组织不仅无刺激性，而且是一种良好的眼球润湿剂，能在角膜表面形成一层保护膜，且不会阻碍角膜上皮的再生。PVA口服后在消化道中吸收很少，仅作为一个药物的载体，当在体内将药物释放，呈现疗效后，80%的PVA在48小时内由大便中被排出。膜剂的制备工艺一般膜剂由以下成分组成：主药0%~70%（g/g）着色

剂 (TiO₂色素) 0% ~ 2% 成膜材料 (PVA等) 30% ~ 100% 增塑剂 (甘油、山梨醇等) 0% ~ 20% 表面活性剂 (吐温-80、十二烷基硫酸钠、豆磷脂) 1% ~ 2% 填充剂 (CaCO₃、SiO₂、淀粉) 0% ~ 20% 脱膜剂 (液状石蜡) 适量 制备膜剂常用涂膜法，其工艺流程如下：成膜浆液配制 加入药物、着色剂等 消泡 涂膜 干燥 脱膜 含量测定 包装 小量制备法：将精制的PVA溶解于水中，滤过，滤液加入主药充分溶解。如主药为不溶性，可预先制成微晶或研成细粉后用搅拌或研磨方法使均匀分散于滤液中，然后倾注于平板玻璃上涂成一定宽度、厚度的均匀涂层，烘干后取样测定主药含量后计算出单剂量的面积，剪成单剂量小格，包装即得。大剂量生产法：方法同上，只是采用涂膜机涂膜，取配好的药液加入加料斗中，通过可调节流量的流液嘴，将药液按一定的宽度和恒定的流量涂于不锈钢循环带上，通过热风干燥，迅速成膜，到达主动轮后，药膜从循环带上剥脱被卷入卷膜盘上，再将药膜带烫封在聚乙烯薄膜或涂塑铝箔中，取样测定含量，计算出单剂量分格的长度，热烫划痕或剪切，包装即得。

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