中药药剂学：片剂的赋形剂润滑剂 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_18764.htm 片剂的赋形剂 [润滑剂 (Lubricants)] 药物颗粒 (或粉) 粒在压片前必须加入一定量的具有润滑作用的物料，以增加颗粒 (或粉) 粒的流动性，减少颗粒 (或粉) 粒与冲模之间的摩擦力，以利于将片剂推出模孔，使片剂的剂量准确，片面光洁美观，此类物料一般称为润滑剂。润滑剂应具有或兼有以下作用： 润滑性，系指能降低颗粒 (或粉) 粒或片剂与模孔壁之间的摩擦力，可使压片力分布及片剂密度分布均匀，使压成之片由模孔中推出时所需的力减少，同时减低冲模的磨损。 抗粘附性，系指能防止压片原料粘着在冲头表面或模孔壁上，使片剂表面光洁美观。 助流性，系指能减少颗粒 (或粉) 粒间的摩擦力，增加颗粒 (或粉) 粒流动性。使能顺利流入模孔，片重差异合格。 生产中常用的润滑剂如下： 硬脂酸镁 水不溶性润滑剂 滑石粉 硬脂酸、高熔点蜡、玉米淀粉

水溶性润滑剂 水溶性润滑剂 由于疏水性润滑剂对片剂的崩解及药物的溶出有一定的影响，同时为了满足制备水溶性片剂如口含片、泡腾片等的要求，需选用水溶性或亲水性的润滑剂。常用的水溶性润滑剂及其用量，见下表： 润滑剂用量 (%) 润滑剂用量 (%) 硼酸1 氯化钠5 苯甲酸钠5 醋酸钠5 油酸钠5 月桂醇硫酸钠0.5 ~ 2.5 聚乙二醇40001 ~ 4 月桂醇硫酸镁1 ~ 3 聚乙二醇60001 ~ 4 聚氧乙烯单硬脂酸酯1 ~ 3 实验证明硼酸和氯化钠减低摩擦力的作用不好；硼酸不宜用于内服；有的润滑剂价贵不宜推广。近年研究证明，月桂醇硫酸镁有较好

的润滑作用，虽不及硬脂酸镁，但较滑石粉、聚乙二醇及月桂醇硫酸钠等好。本品对片剂硬度的不良影响小于硬脂酸镁。润滑剂的作用与表面积有关，粉状润滑剂，其粉末愈细，则润滑作用愈强，故用前常须通过五号筛后，再与颗粒均匀混合压片。硬脂酸镁 本品为白色细腻轻松粉末，比容大（硬脂酸镁1g的容积为10~15ml），有良好的附着性，与颗粒混合后分布均匀而不易分离，为最常用的润滑剂。本品润滑性强，抗粘附性好，助流性差，若与其他润滑剂混合应用，润滑性更佳。一般用量为0.25%~1%。硬脂酸镁为疏水物，用量过多能影响片剂的崩解时间或产生裂片，应用这种疏水性润滑剂时，可同时加入适量表面活性剂如十二烷基硫酸钠以克服之。由于本品含有微量碱性杂质，故遇碱容易起变化的药物（如颠茄类生物碱、阿斯匹林等）不宜使用。滑石粉 本品为白色至灰白色结晶性粉末，以白色者佳。密度大，抗粘附性及助流性好，但附着性及润滑性较差。一般用量为3%~6%。生产中有时与硬脂酸镁合用，但有人实验证明滑石粉对硬脂酸镁的润滑作用有干扰，所以最好不要同用。滑石粉为亲水性物质，不妨碍片剂崩解。本品亦有微量碱性杂质，在用前先用酸处理以克服之。硬脂酸、高熔点蜡、玉米淀粉

- 1.硬脂酸 本品常用浓度为1%~5%，润滑性好，抗粘附性不好，无助流性。
- 2.高熔点蜡 本品常用浓度为3%~5%，润滑性很好，抗粘附性不好，无助流性。
- 3.玉米淀粉 本品常用浓度为3%~10%，助流性、抗粘附性好，润滑性不好。

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