

中药药剂学：片剂的制法湿颗粒法制片 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\\_18768.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E4_B8_AD_E8_8D_AF_E8_8D_AF_E5_c23_18768.htm)

湿颗粒法制片片剂的制法归纳起来有颗粒压片法和直接压片法两大类，以颗粒压片法应用最多。颗粒压片法根据主药性质及制备颗粒的工艺不同，又可分为湿颗粒法和干颗粒法两种，以前者应用最广。而直接压片法则由于主药性状不同分为粉末直接压片和结晶直接压片。本节重点叙述湿颗粒法制片，同时简单介绍干颗粒法制片。湿颗粒法制片适用于药物不能直接压片，且遇湿、热不起变化的片剂制备。一般生产流程如下：加辅料  
润湿剂或粘合剂 化验 原料处理 混合

制软材 制颗粒 干燥 干颗粒前处理（整粒） 润滑剂 压片 （包衣） 质检 包装 原料处理

1. 中药原料处理的目的（1）去粗取精，缩小体积，减少服用量。中药材所含成分复杂，除含有有效成分外，更含有大量的无效物质和成分，经过处理尽量除去无效物质和成分，而保留有效成分，缩小体积，减少服用量。（2）有选择地保留少量非有效物质和成分使起赋形剂的作用。例如含有多量淀粉的药材细粉可作为稀释剂和崩解剂；药物的稠浸膏粘性很强可作为粘合剂等。总之，通过处理，使中药材符合片剂原料的要求。2. 中药原料处理的一般原则（1）按处方选用合格的药材，并进行洁净、灭菌、炮制和干燥处理。（2）含淀粉较多的药材（如淮山药、天花粉等）；用量极少的贵重药、毒性药（如牛黄、麝香、雄黄等）；某些含有少量芳香挥发性成分药材（如冰片、木香、

砂仁等)及某些矿物药(如石膏等),直粉碎成细粉,过五~六号筛。其粉碎方法见第三章粉碎。(3)含挥发性成分较多的药材(如荆芥、薄荷、紫苏叶等)单提挥发油或双提法。其提取方法见第六章浸提。(4)含已知有效成分者,可根据其有效成分特性,采用特定方法和溶剂提取有效成分。如黄芩甙、小檗碱、异绿原酸等。(5)含醇溶性成分,可用不同浓度的乙醇以渗漉法、浸渍法或回流提取法提取,提取液回收乙醇后再浓缩成浸膏,保留有效部位,如刺五加浸膏、元胡稠浸膏等。(6)含纤维较多、质地泡松、粘性较大及质地坚硬的药材,以及中医临床可入汤剂的药物,用水煎煮浓缩成稠膏备用。如大腹皮、丝瓜络、夏枯草、桂圆肉、磁石等。为进一步缩小剂量,减少药片的引湿性,可在水煎液浓缩到1/1时,加适量乙醇,使含醇量为60%~80%,除去部分醇不溶性杂质,回收乙醇后再按常规操作浓缩成稠膏。中药浸膏片、半浸膏片中的稠膏,一般可浓缩至相对密度1.2~1.3,有的亦可达到1.4。如为全浸膏片必须将浓缩液喷雾干燥,或稠浸膏真空干燥,或在常压下烘干,以前两者为好,后者若直接粉碎成颗粒压片则颗粒较硬,药片易产生麻点和崩解困难。半浸膏片中稠膏的浓度亦可结合处方中药粉量而定,粉多则稀,粉少则浓。

### 3.化学药品原、辅料的处理

某些结晶性或颗粒状药物,如大小适宜并易溶于水者,只要进行过筛使成均匀颗粒或经干燥加适量润滑剂即可压片,如溴化物、氯化物、乌洛托品等。一般药物通过五~六号筛较适宜,但对毒性药或贵重药物及有色的原料药应先粉碎成细粉,过六号筛,以便于混匀。在混合时必须按等量递升法与其他主辅料混匀。亦有将少量主药溶于适宜溶剂中,用少

量辅料吸收后，再与其他主、辅料按等量递升法混合，再反复过筛，力求充分混匀。赋形剂在混合前须经粉碎，过筛。

### 制颗粒

#### 1.制颗粒的目的

中西药片剂绝大多数都需要事先制成颗粒才能进行压片，这是由原料物性所决定的。制成颗粒主要是增加其流动性和可压性。流动性常以休止角表示，休止角小流动性好，否则相反。可压性最简单的衡量方法是以压成一定硬度的药片所需的压力表示，若所需压力小则可压性好；或以在一定压力下压成药片的硬度表示，若硬度大则可压性好。颗粒的制备是湿颗粒法制片的关键操作，关系到压片能否顺利进行和片剂质量的好坏。具体目的如下。

- (1) 增加物料的流动性：细粉流动性差，不能从饲料斗中顺利地流入模孔中，时多时少，增加片剂的重量差异，也影响片剂的含量，制成颗粒后增加了流动性。药物粉末的休止角一般为65度左右，而颗粒的休止角一般为45度左右，故颗粒的流动性好于粉末。
- (2) 减少细粉吸附和容存的空气以减少药片的松裂：细粉比表面积大，吸附和容存的空气多，当冲头加压时，粉末中部分空气不能及时逸出而被压在片剂内，当压力移去时，片剂内部空气膨胀以致使片剂松裂。
- (3) 避免粉末分层：处方中有数种原、辅料粉末，密度不一，当在压片过程中，由于压片机的振动，使重者下沉，轻者上浮，产生分层现象，以致含量不准。
- (4) 避免细粉飞扬：细粉压片粉尘多，粘附于冲头表面或模壁，易造成粘冲、拉模等现象。

#### 2.制颗粒的方法

- (1) 不同原料的制粒方法

##### 药材全粉制粒法

将全部药材细粉混匀加适量的粘合剂或润湿剂制成适宜的软材，挤压过筛制粒。粘合剂或润湿剂需根据药粉性质选择，若药粉中含有较多的矿物质、纤维性及流水性成分

，应选用粘合力较强的粘合剂，如糖浆、炼蜜、饴糖，或与淀粉浆合用；若处方中含有较多粘性成分，可选用水、醇等润湿即可。此法适用于剂量小的贵重细料药、毒性药及几乎不具有纤维性的药材细粉制片。如参茸片、安胃片等，不适用于一般性药物，否则服用量太大。本法具有简便、快速而经济的优点，但必须注意药材全粉的灭菌，使片剂符合卫生标准。

**部分药材细粉与稠浸膏混合制粒法** 将处方中部分药材制成稠浸膏，另一部分药材粉碎成细粉，两者混合后若粘性适中可直接制成软材，制颗粒。若两者混合后粘性不足，则需另加适量的粘合剂或润湿剂制粒。若两者混合后粘性太大难以制粒，或制成的颗粒试压时出现花斑、麻点，须将稠浸膏与药材细粉混匀，烘干，粉碎成细粉，再加润湿剂制软材，制颗粒。此法应用较广，适用于大多数片剂颗粒的制备。如元胡止痛片、牛黄解毒片等。此法最大的优点是稠浸膏与药材细粉除具有治疗作用外，稠浸膏起粘合剂作用，而药材细粉大部分具有崩解剂作用，与药材全粉制粒法相比，节省了辅料，操作也简便。

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)