

中药药剂学：水溶性颗粒剂的制法 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_18803.htm 水溶性颗粒剂加水后应能完全溶解呈澄明溶液，无焦屑等杂质。其工艺过程可分为：提取、精制、制粒、干燥、整粒、质量检查及包装等步骤。提取 因中药含有效成分不同及对颗粒剂溶解性的要求不同。可采用不同的溶剂和方法进行提取，一般多用煎煮法提取有效成分，也有用渗漉法、浸渍法及回流提取法提取。含挥发性成分的药材可用双提法。煎煮法：将加工炮制合格的药物置煎煮容器内，加水，按煎煮法常规进行煎煮。滤过，合并滤液，静置澄清或用“DZY-50型碟片分离机”除去悬浮性杂质后，采用较低温度蒸发浓缩成稠膏状备用。精制 为了减少颗粒剂的服用量和吸湿性，常采用水提醇沉淀法，即将水煎煮液浓缩至一定浓度时（一般相对密度为1.05左右或浓度为1：1），除特别规定外，加入等量乙醇，充分混合均匀，静置冷藏12小时以上，滤过，滤液回收乙醇后，再继续浓缩至稠膏，相对密度为1.30~1.35（50℃~60℃）。或继续干燥成干浸膏备用。制粒 1.赋形剂 主要是糖粉和糊精。糖粉应选择结晶性蔗糖（俗称白砂糖），于60℃干燥数小时，粉碎，过四号筛。糖粉应在临用前制得，或制成糖粉后密封贮藏，临用前于60℃烘1~2小时，以提高吸水率。颗粒剂也有应用乳糖为赋形剂，但价格高。糖粉用量应视膏中所含药物成分的性质及膏中含水量而定，一般稠膏和糖粉的比例为1：3~4，为了减少糖粉的用量，可酌用部分高溶性糊精。赋形剂的总用量一般不超过稠膏量的5倍。 2.制粒法 取干燥的糖粉与糊

精，置适当容器中，混合均匀，加入稠浸膏搅拌混匀，必要时加适量50%~70%乙醇，调整湿度制成软材，软材的软硬度一般以手捏能成团，轻压则散。然后以制粒机挤压过一号筛（1~14目）成颗粒。或以干浸膏细粉加适量乙醇制成颗粒。亦可以干浸膏（真空干燥法）直接通过颗粒机碎成颗粒。稠膏或干浸膏细粉制软材时可用槽形混合机，制颗粒时可用摇摆式或旋转式颗粒机，干浸膏细粉亦可用干式制粒机，直接挤成颗粒。[摇摆式制粒示意图]干燥 上述制得的湿颗粒应迅速干燥，放置过久湿粒易结块或变形。干燥温度一般以60~80℃为宜。干燥温度应逐渐上升，否则颗粒的表面干燥过快，易结成一层硬壳而影响内部水分的蒸发；且颗粒中的糖粉骤遇高温时会熔化，使颗粒变得坚硬；尤其是糖粉与柠檬酸共存时，温度稍高更易粘结成块。颗粒的干燥程度，一般应控制水分在2%以内。生产中常用设备有烘箱、烘房、沸腾干燥、振动式远红外干燥机等。整粒 湿粒用各种干燥设备干燥后，可能有结块、粘连等，须再通过摇摆式颗粒机一号筛（12~14目）整粒，大颗粒磨碎，再通过四号筛（60目）除去细小颗粒或细粉。筛下的细小颗粒和细粉可重新制粒，或并入下次同一批号药粉中，混匀制粒。颗粒剂处方中若含有挥发性成分，一般宜溶于适量乙醇中，用雾化器均匀地喷洒在干燥的颗粒上，然后密封放置一定时间，待穿透均匀吸收后，方可进行包装。也可以制成包合物混入。包装 颗粒剂含有浸膏和糖粉，极易吸潮软化，故应及时包装、密封和干燥贮藏。目前多用复合铝塑袋分装，不易透湿、透气，贮存期内一般不会出现吸潮、软化现象。也有用塑料袋装，塑料筒及金属盒装吸湿情况各不相同，根据具体条件选用。 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