

执业西药师辅导:药剂学考试重点总结(十一) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/235/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_A5_BF_E8_c23_235972.htm 第11章 制剂新技术

重点内容 1. 微型胶囊的概念和特点 2. 包和物的概念和特点 3. 固体分散体的概念和特点 次重点内容 1. 囊材、微囊化方法及微囊的质量评价方法 2. 包和材料和包和方法 3. 固体分散体的载体材料、制备方法、速释与缓释原理 考点摘要 第一节 微型包囊技术 1、概述【掌】

将固态或液态药物（称为囊心物）包裹在天然的或合成的高分子材料（称为囊材中而形成的微小囊状物，称为微型胶囊，简称微囊，其直径为1~5000 μm 。使药物溶解或分散在聚合物材料骨架中所形成的骨架型微小球状实体，称为微球，药物微囊化后主要有以下几方面特点：【掌】 提高药物的稳定性： 掩盖药物的不良臭味： 防止药物在胃肠道内失活，减少药物对胃肠道的刺激性： 控制药物的释放： 使液态药物固态化：

减少药物的配伍变化： 使药物浓集于靶区抗癌药物制成微囊型靶向制剂，可将药物浓集于肝或肺部等靶区，降低毒副作用，提高疗效。 2、常用囊材【熟】 1).天然高分子囊材：明胶、阿拉伯胶、海藻酸盐、壳聚糖、蛋白类 2).半合成高分子囊材：羧甲基纤维素钠、醋酸纤维素酞酸酯、乙基纤维素（不溶于水）。 3).合成高分子囊材有生物不可降解和生物可降解两类囊材。生物不可降解且不受pH影响的囊材：聚酰胺、硅橡胶等。生物不可降解但可在一定pH条件下溶解的囊材：聚丙烯酸树脂、聚乙烯醇等。生物可降解：聚碳脂、聚氨基酸、聚乳酸（PVA）等。（该类共同点：无

毒、成膜性及成球性好、化学稳定性高、可用于注射给药。

3、微囊化方法【熟】1).物理化学法 (1) 单凝聚法它是在高分子囊材溶液中加入凝聚剂，使囊材溶解度降低而凝聚并包裹药物成囊的方法。常用的凝聚剂有强亲水性电解质硫酸钠或硫酸铵。(2) 复凝聚法：系使用两种带相反电荷的高分子材料作为复合囊材，在一定条件下，两种囊材在溶液中将发生正负电的结合而凝聚成囊。经常配合使用的带相反电荷的两种高分子材料的组合。(3) 溶剂-非溶剂法 将囊材溶于某溶剂中(作为溶剂)，然后加入一种对囊材不溶的溶剂(作为非溶剂)，使囊材溶解度降低，引起相分离。(4) 改变温度法：本法不需加入凝聚剂，而是通过控制温度成囊。常用乙基纤维素作囊材，先在高温下将其溶解，降温时溶解度降低而凝聚成囊。(5) 液中干燥法：从乳浊液中除去分散相挥发性溶剂以制备微囊的方法称为液中干燥法，亦称溶剂挥发法。液中干燥法的干燥工艺包括两个基本过程：溶剂萃取过程和溶剂蒸发过程。2).物理机械法：制备微囊的物理机械法有喷雾干燥法、喷雾凝结法、多孔离心法及锅包衣法(包括空气悬浮法亦称流化床包衣法)等，喷雾干燥法最常用。3).化学法 (1) 界面缩聚法亦称界面聚合法，系将两种以上不相容的单体分别溶解在分散相和连续相中，通过在分散相与连续相的界面上发生单体的缩聚反应，形成囊膜，包裹药物形成微囊。1.辐射交联法该法系将明胶或聚乙烯醇在乳化状态下，经 γ -射线照射发生交联，再处理制得粉末状微囊。4、微囊中药物的释放 1.微囊中药物释放机理 2.影响微囊中药物的释放速率的因素 5、微囊的质量评价主要内容：1) 微囊的形态与粒径 每个样品测定的微囊数应不少

于500个。 2) 微囊中药物的含量 3.微囊的载药量与包封率 载药量= (微囊内的药量/微囊的总重) × 100% 包封率= (微囊内的药量/微囊内的药量 介质中药量) × 100% 4) 微囊中药物的释放速率 可参考 中国药典 药物释放度测定方法中第二法(浆法)测定, 亦可将试样置薄膜透析管内按第一法测定。 转贴于: 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