

2007年执业药师考试考点汇总与解析-中药药剂学(3) PDF
转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/260/2021_2022__EF_BC_92_EF_BC_90_EF_BC_90_EF_c23_260391.htm 考点61：中

药原料处理的一般原则1．含水溶性有效成分，或含纤维较多、黏性较大、质地泡松或坚硬的药材，以水煎煮，浓缩成稠膏，必要时采用高速离心或加乙醇等纯化方法去除杂质，再制成稠膏或干浸膏。2．含淀粉较多的药材、贵重药、剧毒药、树脂类药及受热有效成分易破坏的药材等，一般粉碎成100目左右细粉，用适当方法灭菌后备用。3．含挥发性成分较多的药材宜用双提法，先提取挥发性成分备用，药渣再与余药加水煎煮，并与蒸馏后药液共制成稠膏或干浸膏粉。4．含脂溶性有效部位的药材，可用适宜浓度的乙醇或其他溶剂以适当的方法提取，再浓缩成稠膏。5．有效成分明确的药材采用特定的方法和溶剂提取后制片。 考点62：药料制颗

粒的目的与制粒方法1．药料制颗粒的目的： 增加药料的流动性，使片重和含量准确； 避免粉末分层，保证片剂含量均匀； 减少细粉吸附和容存的空气，避免片剂松裂； 避免细粉飞扬及黏冲、拉模等现象。2．常用制粒方法（1）挤出制粒法：将药料加黏合剂或润湿剂或稠浸膏，混合制成“握捏成团，轻压则散”的软材，经挤压通过筛网的制粒方法，为目前生产应用最多的制粒方法。（2）湿法混合制粒法：将药料与辅料共置快速搅拌制粒机的密封容器内，将混合、制软材、分粒与滚圆一次完成的制粒方法。（3）喷雾转动制粒法：将药粉和辅料的混合物置包衣锅或适宜的容器中转动，将润湿剂或黏合剂呈雾状喷入，使粉末黏结成小颗粒，同

时加热使水分蒸发，滚转至颗粒干燥。此法适于中药半浸膏粉、浸膏粉或黏性较强的药物细粉制颗粒。（4）流化喷雾制粒法：又称“沸腾制粒”或“一步制粒法”。系将制粒粉料置于流化喷雾制粒设备的流化室内，利用气流（温度可调）使悬浮呈流化态，再喷入润湿剂或黏合剂液体，使粉末凝结成粒的方法。（5）喷雾干燥制粒法：将中药浓缩液，经特殊雾化器雾化成大小适宜的液滴喷入干燥室中，并在热气流中干燥得到近于球形的细小颗粒。干颗粒可直接压片或再经喷雾转动制粒。

3．不同类型中药片剂的制粒：全粉末片的制粒、半浸膏片的制粒、全浸膏片的制粒、提纯片的制粒。

考点63：干颗粒的质量要求

- 1．主药含量：按该片剂成品的含量测定方法测定，指标成分含量应符合规定。
- 2．含水量：中药压片用干颗粒含水量一般为3%~5%；化学药干颗粒含水量为1%~3%，但有些品种可例外。
- 3．松紧度：干颗粒以手指轻捻能碎成有粗糙感的细粉为宜。颗粒过硬压片易产生麻面；疏松颗粒易碎成细粉，压片时易产生顶裂。
- 4．粗细度：应根据片重和片径来选择颗粒的粒度，大片可用较大或较小颗粒压片，但小片必须用较小颗粒，否则会造成较大的片重差异。一般干颗粒中20~30目的粉粒以20%~40%为宜。若粗粒过多则压成的片剂重量差异大，而产生松片、裂片、边角毛缺及黏冲等现象，可能与细粉过多有关。

考点64：压片前干颗粒的处理

- 1．整粒：系指干颗粒再次通过筛网，使条、块状物分散成均匀干粒的操作。
- 2．加挥发油或挥发性药物：处方中含有的或提得的挥发油，可加于整粒时从干颗粒中筛出的部分细粉中，两者混匀后，再与其他干粒混匀。薄荷脑、冰片等挥发性固体药物，可用少量乙醇溶解后或其他成分

研磨共熔稀释后，喷雾在颗粒上混匀。3．加崩解剂与润滑剂：崩解剂应先干燥过筛，在整粒时加入干颗粒中，充分混匀，且压片前应密闭防潮。适量的润滑剂应在整粒后筛入干颗粒中，混匀。

考点65：压片过程中可能发生的问题及解决办法

1．松片（1）润湿剂或黏合剂品种不当或用量不足，致使压片物料细粉过多；含纤维、角质类、矿物类药物量多，缺乏黏性或具有弹性，致使颗粒松散不易压片：可加入干燥黏合剂，或另选黏性较强的黏合剂及适当增加其用量重新制粒。（2）颗粒过干，其弹性变形较大，压成的片子硬度差。但含水量过多，压片时易黏冲，且片剂硬度亦降低。可采用相应方法，调控颗粒中的含水量。（3）药料中含挥发油、脂肪油等成分较多：若油为有效成分，可加适当的吸收剂吸油，也可制成微囊或包合物等。若油为无效成分，可用压榨法或脱脂法去除。（4）制剂工艺不当：应采用新技术改进制剂工艺。（5）压片时压力过小或车速过快，受压时间过短：可适当增大压力，减慢车速。（6）冲头长短差异：应更换冲头。（7）片剂露置过久：应在干燥、密闭条件下贮藏。

2．裂片：片剂受到震动或经放置后从腰间裂开称“裂片”，从顶部脱落一层称“顶裂”。（1）压片物料细粉过多，或颗粒过粗、过细；原料为针、片状结晶，且结晶过大，黏合剂未进入晶体内部引起裂片。可采用与松片相同的处理方法。（2）颗粒中油类成分较多或含纤维成分较多时：可加用吸收剂或糖粉克服。（3）颗粒过干或药物失去结晶水过多引起裂片：可喷洒适量稀乙醇湿润。（4）冲模不合要求：可更换冲模。（5）压力过大，或车速过快，颗粒中空气未逸出：可调节压力或减慢车速。3．黏冲（1）颗粒太潮，药物易吸湿

，室内温度、湿度过高均易产生黏冲。应重新干燥颗粒，车间恒温、恒湿，保持干燥。（2）润滑剂用量不足或分布不均匀，应增加用量，并充分混合。（3）冲模表面粗糙或有缺损，冲头刻字（线）太深，或冲头表面不洁净。应更换冲模，并擦净冲头表面。

4．片重差异超限（1）压片颗粒粗细相差悬殊，或颗粒流动性差，致模孔中颗粒填充量不匀等，使片重差异增大。宜筛去过多的细粉，减少粗细差异，并掌握好颗粒的干湿度，或重新制粒。（2）润滑剂用量不足或混合不匀，致压片加料时颗粒的流速不一，使填充量不等，片重差异变大。应适量增加润滑剂，并充分混匀。（3）两侧加料器安装高度不同，或加料器堵塞，使填充颗粒的速度不一，或下冲塞模不灵活，致颗粒填充量不一。应停机检查，调整后再压片。

5．崩解时间超限（1）崩解剂的品种、用量及加入方法不当：应调整崩解剂品种或用量，并改进加入方法。（2）黏合剂黏性太强，用量过多：应选用适宜的黏合剂或润滑剂，并调整其用量。（3）颗粒粗硬，或压片压力过大：应将颗粒适当破碎或适当减少压力。（4）含胶、糖或浸膏的片子贮存温度较高或引湿后，崩解时间均会延长。应注意贮藏条件。

6．变色或表面斑点（1）中药浸膏制成的颗粒过硬，有色颗粒松紧不匀，或润滑剂混合不匀等：原、辅料应充分混匀，并改进制粒方法。（2）挥发油分散不匀出现油斑，应增加密闭闷吸时间，或改进加入方法。（3）上冲油垢过多，落入颗粒产生油点：应经常擦拭机器。

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