

挤缩制粒技术解决中药胶囊制剂难题 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/470/2021_2022__E6_8C_A4_E7_BC_A9_E5_88_B6_E7_c67_470638.htm 中药胶囊剂生产工艺难题待破解

中药胶囊剂普遍存在载药量有限导致服用粒数多、填充内容物易吸潮粘结、颗粒圆整度不好等共性问题，其中服用粒数多和填充内容物易吸潮粘结是亟待解决的重点问题。服用粒数较多中药胶囊普遍服用粒数过多，特别是一些含滋补性药材较多的复方，如：百令胶囊，一次5~15粒，一日3次；胃太平胶囊，一次8粒，一日3次；桂附地黄胶囊，一次7粒，一日2次。胶囊服用粒数过多主要与原料提取后过高的固形物收率、辅料的用量及中药各种制粒方法存在的不足有关。对于固形物收率过高，常采用静置沉淀法、水提醇沉法、加入澄清剂滤过法、高速离心滤过法等工艺手段，减少原料提取中有关杂质，以降低其浸出物量。但由于中药制剂的物质基础研究中，特别是复方制剂的物质基础研究暂难取得突破，所以从提取工艺方面来减少胶囊服用粒数较为困难。辅料应用在现代制剂的开发、使用中占有极为重要的地位。目前中药提取物尚为粗提物，体积较大，加上辅料的使用，使得服用体积大，胶囊剂服用粒数增多。而且，现有制粒技术存在或多或少的问题，所制备颗粒不能达到减少胶囊剂粒数或缩小囊壳型号的目的。吸潮粘结由于填充胶囊的内容物成分和形式复杂多样，大部分胶囊在贮藏过程中常出现颗粒吸潮、粘结甚至霉变的现象，成为影响药品质量和疗效的重要原因之一。现在一般是通过使用包装材料来改善种情况，常用的办法是在铝塑板外加防潮铝塑袋，以达到防潮目

的。中药胶囊剂的内容物一般为颗粒。但是由于现有制粒技术存在的问题，导致所制颗粒大小不均匀，外观不圆整。正是由于颗粒自身密度小，比表面积大的性质，致使其吸湿性无法有效改善，这也是胶囊剂内容物易吸潮粘结的原因之一，同时使得颗粒包衣技术较难实现，且不便于分装。我国学者提出挤缩制粒技术 中药制剂工艺提取工艺和成型工艺两部分，选择从研究相对较少的成型工艺切入，从制粒角度入手，或许能够有效解决中药胶囊剂的上述问题。我国有学者设想采用“压缩颗粒装胶囊”（如压缩饼干）的理念来解决中药胶囊剂生产存在的共性问题。假设胶囊总容积为 V ，制剂日服用量为 M ，根据公式 $M = \frac{V}{V_p}$ 可知，由于 M 一定，要减少 V ，就必须增大颗粒的堆密度，即要减少服用粒数就必须显著增大颗粒堆密度。若制备的颗粒比表面积缩小，外观光滑圆整，质地紧密，不仅自身抗引湿性强，且便于包衣。通过薄膜包衣，不仅可以更加有效地增强颗粒抗引湿性，还可以通过包裹特殊材料做成新型给药系统，同时还能改变颗粒外观色泽，提高患者顺应性。目前各种制粒技术，包括湿法制粒、干法制粒、喷雾制粒、流化床制粒等，所制颗粒不是表面粗糙，比表面积大，就是质地疏松，堆密度小，没有一种方法能够满足既减少胶囊粒数，又解决或改善颗粒防潮粘结的要求。为了使所制颗粒达到要求，在挤压制粒技术的基础上，我国的科研人员通过改进其制粒原理，得到了一种新型制粒技术挤缩制粒技术，即采用双螺杆强压式制粒机为主要工艺设备，先将物料经过润湿混料后，制成软材，再通过硬性挤压、旋转切粒、摩擦滚圆、干燥膨胀成球4步骤制成球形或类球形的颗粒，所制颗粒命名为“挤缩颗粒”或“压

缩颗粒”。挤缩制粒技术可增大颗粒堆密度，在不改变单服剂量的同时提高胶囊剂装量；制备胶囊剂时少用或不用辅料，从而达到减少胶囊剂服用粒数或缩小囊壳型号，提高患者顺应性的目的。另外，这一技术能够有效地减小颗粒比表面积，增大颗粒紧密度，从而防止吸附较多水分，达到防潮的目的。同时由于所制颗粒外观圆整，真球度高，强度大，便于进行颗粒包衣，通过包衣，能更有效地起到防潮作用。

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