

2009年西药师辅导：制粒搅拌制粒的影响因素执业药师考试  
PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/644/2021\\_2022\\_2009\\_E5\\_B9\\_B4\\_E8\\_A5\\_BF\\_c23\\_644932.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022_2009_E5_B9_B4_E8_A5_BF_c23_644932.htm) id="wang" class="chao">

(1) 粘合剂的选择 粘合剂的选择是制粒操作的关键。如果选择不当，不仅影响颗粒质量，甚至根本不能制成颗粒。应根据对药物粉末的润湿性、溶解性进行选择。一般来说，亲水性、溶解性适宜的原料粉末的制粒效果较好；但溶解性过高时，在制粒过程中容易出现“软糖”状态。为了防止这些现象可以在原料粉末中加入不溶性辅料的粉末或加入对原料溶解性差的液体以缓和其溶解性能。

(2) 粘合剂的加入量 粘合剂的加入量对颗粒的粉体性质及收率影响较大，其影响比操作条件更大。因为粘合剂的加入量影响原料粉粒（第一粒子）之间的粘着力。

(3) 粘合剂的加入方式 粘合剂可一次加入或分次加入，而且既可以溶液状态加入，也可呈粉末状态加入。把粘合剂溶液分批加入或喷雾加入，有利于核粒子的形成，可得到较均匀的粒子。有些文献报道，粒径的大小与粘合剂的首次加入量有关，如果操作初期粘合剂的加入量少，制成颗粒的粒度较小。粘合剂的分次加入量与加入时间根据药物的溶解性等物性来决定。制粒时间根据对颗粒的要求不同而不同，一般10—20分钟即可得到球形度较高而且致密的颗粒。百考试题 - 全国最大教育类网站(www.Examda.com)

(4) 原料粉末的粒度 原料的粒度越小，越有利于制粒，特别是结晶性的药品，经粉碎后制成的颗粒与未经粉碎制成的颗粒有很大的差别。大的结晶溶解性差，结合力弱，容易在干燥过程中从颗粒表面脱落下以致影响粒度分布。

(5) 搅拌

速度在物料中加入粘合剂后，开始以中、高速搅拌，制粒后期可用低速搅拌。根据情况也可用同一速度进行到底。搅拌速度大，粒度分布均匀，但平均粒径有增大的趋势。速度过大容易使物料粘壁。（6）搅拌器的形状与角度、切割刀的位置等，这些因素对颗粒的粒度、粒密度的影响较大，因为这些因素在制粒过程中影响对颗粒的外加力。来源：考试大

高速搅拌制粒可在一个容器内进行混合、捏合、制粒过程，与传统的挤压制粒相比较具有省工序、操作简单、快速等优点。但从GMP的观点来看也有它的局限性，需将制成的湿颗粒从搅拌容器中移送到干燥器中进行干燥，这些过程增加了药物与人、物接触的机会，并在器壁上、搅拌桨叶上粘着的残留物的处理较费工时，并且可造成颗粒被污染的机会。为了克服高速搅拌制粒机没有干燥设施的弱点，最近研制了带有干燥功能的搅拌制粒机。即在搅拌制粒机的底部开孔通热风。物料在搅拌下完成制粒操作之后，从底部孔隙通热风边搅拌边干燥。更多信息请访问：执业药师网校 百考试题论坛 百考试题在线考试系统 百考试题执业药师加入收藏相关推荐：2009年执业西药师辅导：制粒-湿法制粒的方法 2009年执业西药师辅导：制粒-概述 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)