

2010年西药师药剂学辅导：包衣材料薄膜衣执业药师考试

PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/645/2021\\_2022\\_2010\\_E5\\_B9\\_B4\\_E8\\_A5\\_BF\\_c23\\_645264.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/645/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E8_A5_BF_c23_645264.htm) id="zhongxiao" class="shan">

薄膜衣 (film coating) 是指在片心之外包一层薄的高分子聚合物衣，形成薄膜，与包糖衣比较，薄膜衣有以下优点：操作简便，节约材料、劳力等，成本较低；片重仅增加2%~4%，节约包装材料等；对崩解及药物溶出的不良影响较包糖衣小；压在片心上的标志，例如片剂名称、剂量等在包薄膜衣后仍清晰可见。薄膜包衣需用形成薄膜的材料、增塑剂、溶剂及其它材料。成膜材料又分为胃溶性和肠溶性两类，其共同要求是应有良好的成膜性，有良好的机械强度，防潮性好而透气性差等。

1.胃溶性成膜材料指在水或胃液中可以溶解的材料，常用者有以下几种。采集者退散 (1) 纤维素衍生物 羟丙基甲基纤维素、羟丙基纤维素、羧甲基纤维素钠等均可用成膜材料。目前应用最广泛的是羟丙基甲基纤维素，其优点是可溶于某些有机溶剂和水，易在胃液中溶解，对片剂崩解和药物溶出的不良影响小；其成膜性较好，形成的膜的强度适宜，不易脆裂等。本品在国外有3种型号，并根据粘度不同而分为若干规格，其低粘度者可用于薄膜包衣。市场上既有HPMC原料出售，也有配成包衣材料的复合物（加入色素、遮光剂二氧化钛及增塑剂等），用前加溶剂溶解（混悬）后包衣。(2) 聚维酮 本品性质稳定、无毒，能溶于水及多种溶剂。本品可形成坚固的膜，但本品具有吸湿性，本品较宜与其它成膜材料合用，例如可与虫胶、甘油醋酸酯等合用，也可与PEG合用。(3) 丙烯酸树脂类 丙烯酸树脂

是一大类共聚物，常用甲基丙烯酸二甲胺基乙酯中性甲基丙烯酸酯共聚物，国产品名称为丙烯酸 号树脂。本品可溶于醇、丙酮、异丙醇、三氯甲烷等有机溶剂，本品在水中的溶解度与pH有关，溶解度因pH值下降而升高，在胃液中可快速溶解，因此本品是良好的胃溶性包衣材料；本品的成膜性能较好，膜的强度较大；可包无色透明薄膜衣，也可加入二氧化钛、色料及必要的增塑剂后用于包衣。（4）聚乙烯乙醛二乙胺乙酯（简称AEA）本品无味无嗅，可溶于乙醇、甲醇、丙酮，不溶于水中，但可溶于酸性水中，其化学性稳定。用本品包衣，可增加防潮等性能，可在胃中快速溶解，对药物溶出的不良影响较小。（5）其它如聚乙二醇等。

## 2. 肠溶性成膜材料

指在胃液中不溶，但可在pH较高的水中及肠液中溶解的成膜材料。（1）虫胶（shellac）本品不溶于胃液，但在pH6.4以上的溶液能迅速溶解，可制成15%~30%的乙醇溶液包衣，并应加入适宜的增塑剂如蓖麻油等。应用中应注意包衣层的厚度，太薄不能对抗胃液的酸性，太厚则影响片剂在肠液中的崩解。本品溶解所需pH值高，使用不当，影响片剂质量；本品因来源不同，其性能有差异，近年应用已较少。

来源：考试大的美女编辑们

### （2）醋酸纤维素酞酸酯（CAP）

本品可溶于pH6.0以上的缓冲液中，是目前国际上应用较广泛的肠溶性包衣材料。本品为酯类，应注意贮存，否则易水解，水解后产生游离酸及醋酸纤维素，在肠液中也不溶解。本品曾在国内广泛应用，后因稳定性问题使其推广受到限制，本品仍为较好的肠溶性成膜材料。（3）丙烯酸树脂

肠溶性的丙烯酸树脂在国内已生产，是甲基丙烯酸甲基丙烯酸甲酯的共聚物，因两者比例不同而分为 号（Eudragit

LI00型)和 号 (Eudragit SI00型)。此类树脂在胃中均不溶解，但在pH6或7以上缓冲液中可以溶解，安全无毒，本品的玻璃转变温度高，形成的膜的脆性较强，应添加适宜的增塑剂。近年报道，呋喃坦啶片用本品包衣，其溶出度虽符合规定，但人体内生物利用度却显著低于用羟丙基甲基纤维素酞酸酯包衣者；研究证明本品的游离膜在pH6.0或7.0以上的缓冲液中溶解较慢。来源：考试大的美女编辑们

(4) 羟丙基甲基纤维素酞酸酯 (HPMCP) 本品载于U.S.P等很多先进国家的药典。本品不溶于酸性溶液，但可溶于pH5~5.8以上的缓冲液中。本品的成膜性能好，膜的抗张强度大；安全无毒；本品亦为酯类化合物，但其稳定性较CAP好；可在小肠上端溶解，试用于呋喃坦啶片，证明其生物利用度高。

(5) 醋酸羟丙基甲基纤维素琥珀酸酯 (HPMCAS) 为优良的肠溶性成膜材料，稳定性较CAP及HPMCP好。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：2010年西药师药剂学辅导：包衣材料包糖衣材 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)