

2010年西药师药剂学辅导：片剂的崩解及其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_ti2020/645/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E8_A5_BF_c23_645271.htm id="deng" class="kuang">

内服片剂一般都要求在规定的介质及条件下崩解，即破碎成细小粒子，以便发挥疗效。各国药典都规定了崩解度的测定方法和标准，一般均将按规定方法，用规定仪器测得的崩解时间称为该片的崩解度。

（一）崩解度的测定方法 各国的药典中都规定了崩解度的测定方法和仪器，一般均采用吊篮法，即将药片置于底部有适宜孔径的筛网的玻璃管中，将玻璃管（连同片剂）置于37℃的规定介质中并按规定的幅度和频率作上、下运动，测定片剂破碎且全部粒子都能通过筛网所需的时间，药典对可以选用的崩解介质等都作了规定。来源：考试大

（二）片剂崩解的机理 片剂崩解的机理因制片所用的原料和辅料的理化性质不同而不同。用水溶性药物及辅料（例如氯化钠、乳糖等）制成的片剂主要是溶解过程；有的片剂含有可溶性成分，透入水后，可溶性成分溶解，形成很多溶蚀孔以及破坏了固体桥等而使片剂崩解，有的片剂遇水可产生气体（例如二氧化碳）等等，其机理易于理解。多数片剂均需加入崩解剂促使崩解，其机理是很多学者关注的研究问题，有人作了综述和讨论，主要学说有以下几种。

（1）崩解剂吸水膨胀而使片剂崩解 崩解剂应有较强吸水性，吸水后体积膨胀而使片剂的结合力瓦解。目前生产中广泛应用的优质崩解剂如CMS-Na、L-HPC、CMC-Ca、交联CMC-Na、交联PyP的都有较强的吸水膨胀性，此一学说被很多人认同，迄今人们仍用吸水膨胀性来衡量辅料的崩解性能。但也有研究

证明，淀粉吸水后体积增大不多，不足以使片剂崩解。 www.E xamda.CoM 考试就到百考试题 (2) 崩解剂增强片剂的吸水性认为崩解剂的作用是增加片剂的吸水性，例如甲苯磺丁脲的塑性强，如不加入淀粉等，压出的药片的孔隙很小，而且有的空隙呈封闭状态，所以水的透入速度慢，片剂崩解也慢；当混入淀粉后，片剂的孔隙率增大，淀粉在孔隙中成链状排列，形成了亲水性通道，水易透入，所以崩解快，但水透入后为何使片崩解；为什么有的片剂能快速透入水，但崩解慢，这一学说也不能完全说清。(3) 其它曾有人研究物料被水润湿而产生润湿热，使片剂空隙中的空气膨胀而使片剂崩解；微晶体纤维素等压片时，氢键结合起重要作用，遇极性溶剂，氢键断开等。上述学说只说明片剂崩解是由多种因素造成的。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：片剂的硬度及其影响因素 2010年西药师药剂学辅导：包衣过程中易出现的问题及其原因 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