

药物制剂技术

片 剂

# 片剂

## 一、概述

◆ 片剂：指药物与适宜辅料均匀混合后压制而成的圆片状或异形片状的固体制剂。

是目前临床应用最广泛的剂型之一。

一。

◆ 片剂的特点

①剂量准确，使用、携带方便，质量稳定。

。

②生产机械化、自动化程度高。

③适应临床多种医疗需要。

④婴、幼儿和昏迷病人等不易吞服，生物利用度较差。

# 片剂

## ◆ 片剂的分类

1. 口服：普通片、包衣片、多层片  
泡腾片、分散片  
缓释片、控释片  
咀嚼片、口腔速崩片
2. 口腔用：舌下片、口腔贴片、含片
3. 其他用：可溶片、阴道片、阴道泡腾片

# 片剂

## 二、片剂常用的辅料

### (一) 稀释剂与吸收剂（又称填充剂）

#### ◆ 作用

稀释剂：增加片剂的重量和体积

吸收剂：吸收液体成分

#### ◆ 常用的稀释剂与吸收剂

淀粉：常用玉米淀粉，可压性差，崩解性好

常与糊精、糖粉合用

糊精：粘性较强

糖粉：粘性较强，易吸湿，增加片剂光洁度

# 片剂

## ◆ 常用的稀释剂与吸收剂

乳糖：良好的水溶性、可压性，增加光洁度

喷雾干燥法制得乳糖，流动性好，

可用于粉末直接压片

预胶化淀粉：有较好的流动性、可压性、自身润滑性、粘性、崩解性

微晶纤维素：有较好可压性、粘性、崩解性

---

称干粘合剂

其他 甘露糖和山梨糖 干担扑米

# 片剂

## (二) 润湿剂与粘合剂

### ◆ 作用

润湿剂：使物料润湿，诱发其粘性。

黏合剂：增加黏性，使物料黏结成颗粒。

### ◆ 常用的润湿剂

乙醇：可降低药物粘性，常用浓度 30 ~ 70%

水：无粘性，润湿不易均匀

## 片剂

### ◆ 常用的粘合剂

**淀粉浆**：粘性良好，应用较多，  
常用浓度 **8~15%**，制法有冲浆法和煮浆法

**糖浆**：粘合力较强

**高分子溶液（胶浆）**：粘性强，  
常用于可压性差的药物。

常用的有 **MC**、**CMC-Na**、**HPC**、  
**HPMC**、**PVP**、**EC**、**明胶**  
等。

◆ 常用的干燥粘合剂：**微晶纤维素**

# 片剂

## (三) 崩解剂

◆ 作用：促进片剂在胃肠道中迅速崩碎成细小粒子

◆ 作用机制

膨胀作用、毛细管作用、润湿热、产气作用

◆ 常用的崩解剂

干淀粉：用量较大，常用内外加法

**CMS-Na**、**L-HPC**、**CCNa**、**PVPP** 等：

崩解性好

泡腾崩解剂：碳酸氢钠与枸橼酸

表面活性剂：用于疏水性药物

# 片剂

## ◆ 崩解剂

## ◆ 加入方法

① 内加法：制粒前加入，促进颗粒进一步崩解为粉末

② 外加法：制粒后加入，促进片剂崩解为颗粒

③ 内外加法：部分内加、部分外加

# 片剂

## (四) 润滑剂

### ◆ 作用

助流：降低粒子间摩擦力

抗粘：防止原辅料粘附机器

润滑：降低颗粒或片剂与机器之间的摩擦力

### ◆ 常用的润滑剂

#### ① 水不溶性润滑剂：

硬脂酸镁：性能较好，应用广泛，  
不宜与阿司匹林等药物配伍

伍

其他：滑石粉、微粉硅胶、氢化植物油

等

#### ② 水溶性润滑剂

PEG

羟丙基淀粉磷酸盐

# 片剂

## 三、片剂的制备

### (一) 概述

#### ◆ 压片操作的三要素：

流动性、可压性、润滑性

#### ◆ 片剂的制法有两类：

##### ① 制粒压片法

湿颗粒法、干颗粒法

##### ② 直接压片法

粉末法、结晶法

# 片剂

## (二) 湿颗粒法

所制颗粒均匀，可压性、流动性好，

耐磨性强

### 1. 制粒的目的

- ①增加流动性和可压性
- ②增大松密度，减少松片现象
- ③避免各成分在压片过程中分层
- ④避免粉尘飞扬及粘附等现象

# 片剂

## 2. 制粒方法

### ① 挤压式制粒：

◆ 主要步骤：制软材、制湿颗粒、干燥

◆ 制软材：

设备：槽型混合机

要求：握之成团、压之即散

◆ 制湿颗粒：

设备：摇摆式颗粒机

要求：颗粒完整，无长条，细粉较少

# 片剂

## ◆ 干燥

温度： 50~60℃

方法：

烘箱干燥： 静态干燥， 受热不均匀，  
干燥时间长

沸腾（流化）干燥：

动态干燥， 受热均匀， 干燥时

间短

## ◆ 挤压制粒的特点：

粒度大小容易调节、粒度分布均匀，  
步骤多、劳动强度大

## 片剂

### ② 高速混合制粒:

◆ 特点: 混合、制软材、制湿粒一步完成

但不易控制颗粒成长过程

◆ 设备: 高速搅拌制粒机

◆ 干燥: 同挤压制粒

### ③ 流化制粒: 混合、制粒、干燥一步完成

但颗粒松散, (由粉末直接制成干

颗粒)

### ④ 喷雾干燥制粒: 由液体直接制成干颗粒

干燥速度快, 颗粒溶解性、流动性

# 片剂

## 3. 整粒与总混

◆ 整粒：使干燥后粘连、结块的颗粒分散，

粒度均匀，便于压片

◆ 总混：加入外加崩解剂、润滑剂、挥发性成分等，混匀

设备：三维混合机

## 4. 压片

◆ 片重计算

片重 = 每片含主药量 / 颗粒中主药百分含量

# 片剂

## 4. 压片

### ◆ 设备：压片机

单冲压片机结构：单侧加压、压缩时间短

① 加料器：加料斗、饲粉器

② 调节器：压力、片重、推片

③ 压缩部件：上、下冲，模圈

旋转压片机：饲粉方式合理，片重差异小  
双侧加压，压力分布均匀  
生产效率高

## 片剂

◆ 弹性复原：将片剂从模中推出后，由于内应力的作用发生弹性膨胀的现象。

弹性复原率：弹性复原率大，易于裂片

$$\begin{aligned} E_R &= (V - V_0) / V_0 \times 100\% \\ &= (H - H_0) / H_0 \times 100\% \end{aligned}$$

## 片剂

### ◆ 影响片剂成型的因素

#### ① 药物的可压性:

塑性大、弹性差物料可压性好

#### ② 药物的熔点及结晶形态:

熔点低易形成固体桥，易成型

立方晶型易成型

#### ③ 粘合剂和润滑剂:

粘合剂多、润滑剂少易成型

#### ④ 水分: 适量水分易成型，过多造成粘冲

#### ⑤ 压力: 压力大易成型，但过大无益

加压时间长易成型

# 片剂

## (三) 干颗粒法

适用于对湿、热较敏感的药物

方法：滚压法、重压法

## (四) 直接压片法

适用于对湿、热较敏感的药物

### ◆ 粉末直接压片

生产工序少，对辅料及压片机要求

较高

辅料：微晶纤维素、可压性淀粉、喷雾干燥乳糖、磷酸氢钙二水物、微粉硅胶

## (五) 片剂制备中的问题 ( P<sub>200</sub> )

# 片剂

## 四、片剂包衣

### 1. 概述

#### ◆ 包衣的目的

- ①改善外观，便于识别
- ②掩盖不良臭味
- ③增加药物稳定性
- ④控制药物释放部位或时间
- ⑤防止发生配伍变化

## 片剂包衣

### ◆ 包衣的种类:

①糖衣: 衣料主要为蔗糖

②薄膜衣: 衣料主要为高分子材料

可分为: 胃溶型

肠溶型

不溶型 (缓释型)

### ◆ 包衣的方法:

滚转包衣法

流化包衣法

压制包衣法

# 片剂

## 2. 糖衣

◆ 特点：以蔗糖为主药包衣材料，味道甜  
糖衣体积大，  
工艺过程较复杂，所需时间  
较长

◆ 工艺过程

隔离层、粉衣层、糖衣层、有色糖衣层  
、打光

# 片剂

## ① 隔离层：

作用：防止包衣过程中水分渗入片芯

材料：胶浆（玉米朊、虫胶、**CAP**等）

## ② 粉衣层：

作用：包没片剂原有的棱角

材料：糖浆和滑石粉

## ③ 糖衣层：

作用：使衣层更牢固、光洁、增加甜味

材料：糖浆

## 片剂

### ④ 有色糖衣层：

作用：上色、美观、便于识别

材料：有色糖浆（颜色由浅到深）

### ⑤ 打光

作用：防潮、使片剂光洁美观

材料：川蜡

### ◆ 注意

在整个包衣过程中要控制温度（40℃左右）

层干燥

要层

## 片剂

### 3. 薄膜衣

◆ 特点：操作简单、生产周期短、效率高、

片重增加小、对药片崩解影

响小

◆ 包衣材料：高分子材料

① 胃溶型： HPMC 、

丙烯酸树脂IV号（ Eudragit E100 即 EuE100 ）

② 肠溶型： 丙烯酸树脂II号、 III号

（ Eudragit L100 、 Eudragit S100 ）

CAP 、 HPMCP 、 PVPP 等

③ 不溶释型： EC 羟丙纤维素

## 第四节 片剂包衣

◆ 溶剂：有机溶剂（乙醇、丙酮等）、水

◆ 辅料

① 增塑剂：甘油、丙二醇、**PEG**（水溶性）

邻苯二甲酸二乙酯、蓖麻油等（水不溶性）

② 释放速度调节剂、致孔剂：

蔗糖、氯化钠、表面活性剂、**PEG**等

③ 固体粉料：

滑石粉、硬脂酸镁

④ 色素

4. 包衣中的问题（**P<sub>001</sub>**）

# 片剂

## 五、片剂的质量检查

外观、硬度和脆碎度、重量差异、崩解时限

溶出度：药物从片剂、胶囊等固体制剂，  
在规定条件下溶出的速率和程  
度。

释放度：药物从缓释制剂、控释制剂、  
肠溶制剂及透皮贴剂等在规定  
条件下  
释放的速率和程度。

含量均匀度：指小剂量片剂等制剂，  
每片（个）含量符合标示量的



# 片剂

硝酸甘油片

处方：乳糖

88.8g (稀释剂)

糖粉

38.0g (稀

释剂)

17% 淀粉浆 适量 (粘合剂)

硝酸甘油

0.6g (主

药)

硬脂酸镁

1.0g (润滑

剂)

共制 1000 片