



中山火炬职业技术学院



药物制剂生产

健康产业学院 - 吴旂





制剂实训室规则



- ❖ 1. 重视课前预习
- ❖ 2. 遵守实训纪律
- ❖ 3. 严格操作规程
- ❖ 4. 注意安全卫生
- ❖ 5. 爱护公共财物
- ❖ 6. 按时完成实训报告





教学目标

情境三口服固体制剂生产

- ◆ (1) 基本目标：能初步设计各类固体制剂的工艺流程；能进行散剂、颗粒剂、胶囊剂、滴丸剂、丸剂等固体制剂典型实例的小试生产；能采用湿法制粒工艺进行片剂典型实例的小试生产，并能进行硬度、崩解时限等质量检查。
- ◆ (2) 促成目标：在此基础上，学生通过顶岗实习锻炼，能进行散剂、颗粒剂、胶囊剂、滴丸剂、丸剂、片剂的生产制备操作，并能根据各类固体制剂的特点合理指导用药。





任务二 散剂、颗粒剂、胶囊剂生产



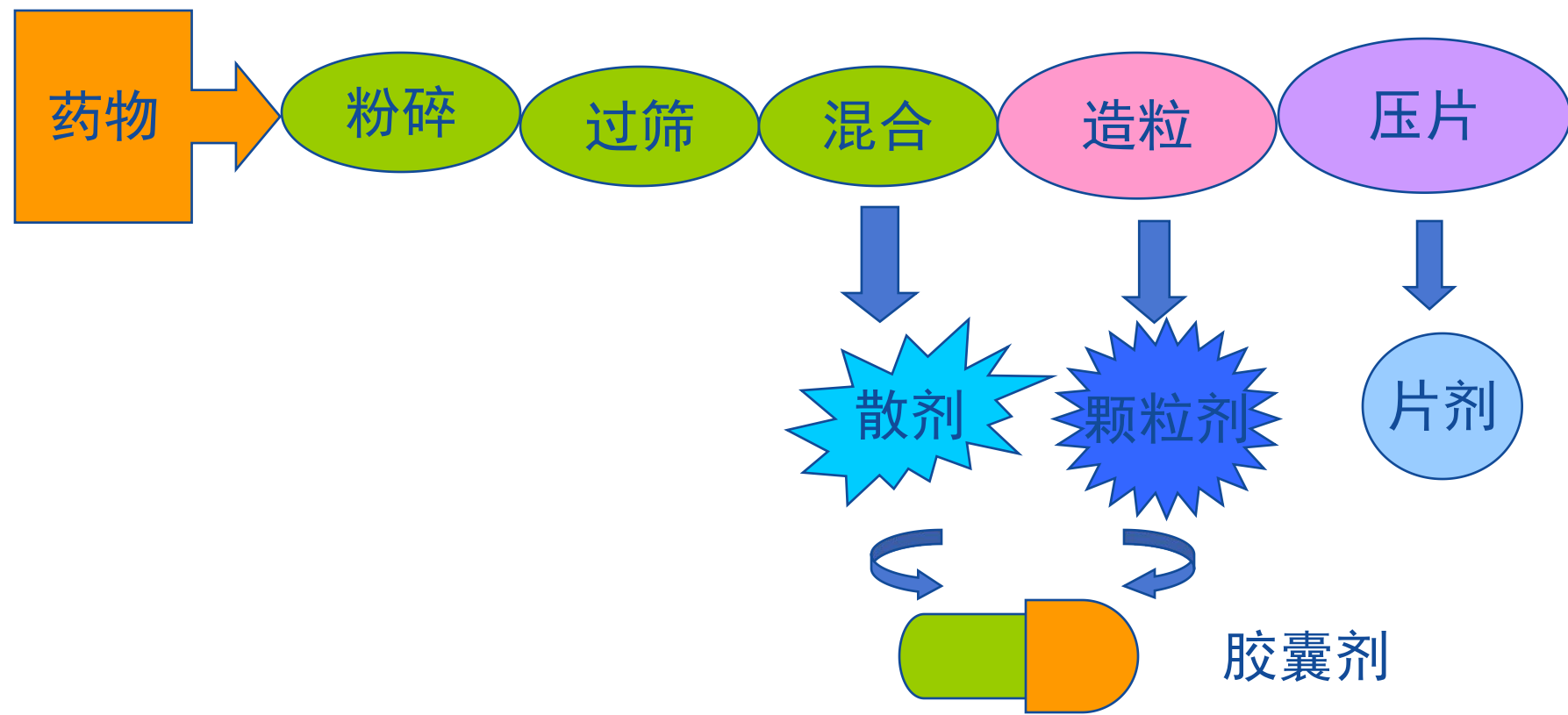
适用岗位

- 适用散剂、颗粒剂、胶囊剂等固体制剂的生产、质量检查等岗位
- 适合以上剂型的药物销售岗位





固体剂型的生产工艺流程图





相关知识



❖ 散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、滴丸剂、膜剂等属于常用的固体制剂

❖ 固体制剂的共性：

- （1）物理、化学稳定性比液体制剂好，
生产制造成本较低，服用与携带方便；
- （2）药物在体内首先溶解后才能透过生理膜，被吸收入血。





固体制剂的体内吸收途径



不同剂型在体内的吸收路径

剂型	崩解或分散	溶解过程	吸收
片剂	O	O	O
胶囊剂	O	O	O
颗粒剂	X	O	O
散剂	X	O	O
混悬剂	X	O	O
溶液剂	X	X	O





口服制剂吸收的快慢顺序：

溶液剂 > 混悬剂 > 散剂 > 颗粒剂 >
胶囊剂 > 片剂 > 丸剂





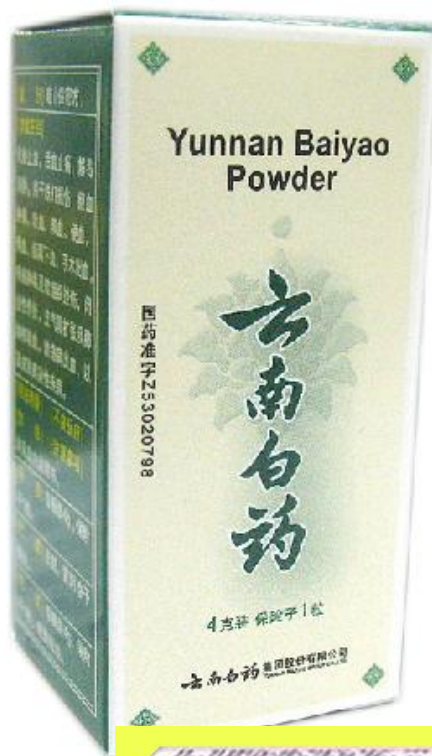
一、散剂的生产

散剂（powders）系指一种或数种药物均匀混合而制成的粉末制剂。



散剂示意图







常用剂型粒度的规定

1

丸剂药粉通过六号筛

2

外用散剂通过七号筛

3

颗粒剂颗粒一般通过一至三号筛
通过四号筛的不超过全量的5%

4

片剂的原辅料过80-100目筛除粗粉
软材经14-16目筛制颗粒
干燥颗粒经12-14筛整粒
经40-60目筛去除细粉





请你思考

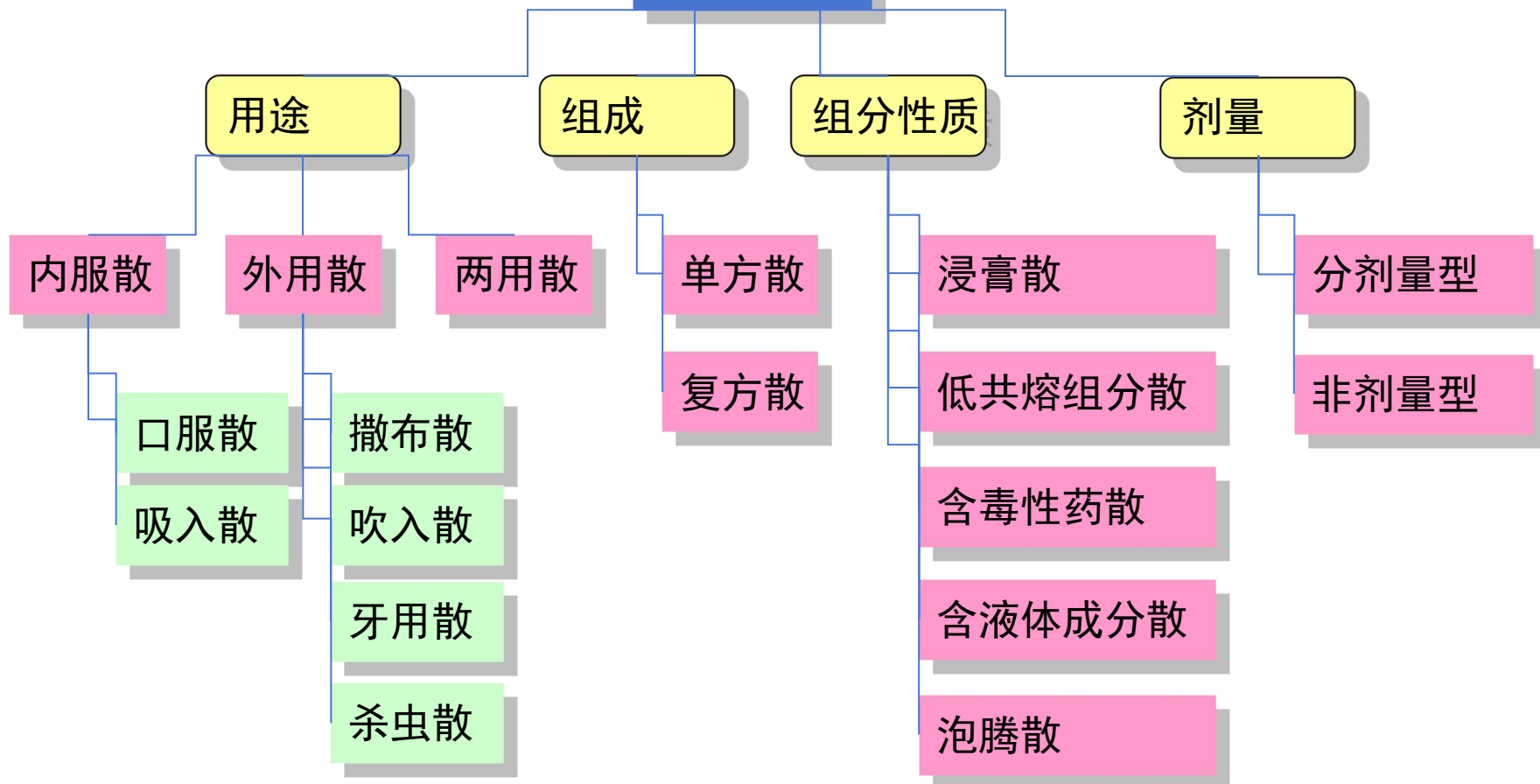
- ❖ 1、散剂是不是即可内服也可外用？
- ❖ 2、散剂的分类？
- ❖ 3、散剂的优点和缺点？





散剂的分类

散剂





散剂具有以下一些特点：



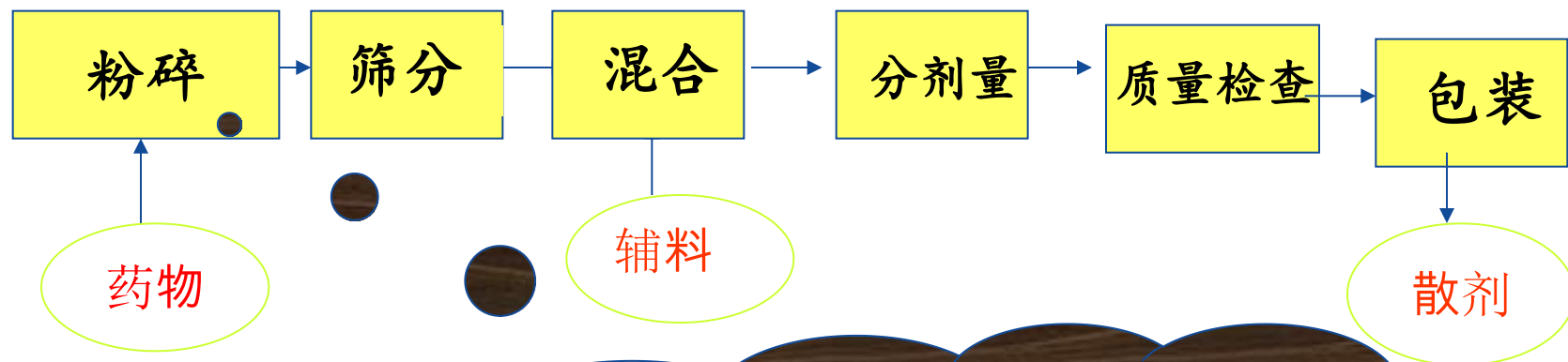
- ①粉碎程度大，比表面积大、易于分散、起效快；
- ②外用覆盖面积大，可以同时发挥保护和收敛等作用；
- ③贮存、运输、携带比较方便；
- ④制备工艺简单，剂量易于控制，便于婴幼儿服用。

飞散性、附着性、团聚性、吸湿性





散剂的生产



粉碎的程度

《中国药典》2010年版规定
制散剂的成分均为细粉





散剂的生产



80min
完成

冰硼散的生产
痱子粉的生产



一、器材与试剂

研钵、七号筛；冰片、硼砂（炒）、朱砂、玄明粉、薄荷脑、樟脑、硼酸、氧化锌、滑石粉





冰硼散的生产



【处方】

冰片1.25g，硼砂（炒）12.5g，朱砂1.5g，玄明粉12.5g

【制法】

- 1、粉碎：朱砂水飞成极细粉，其它各药研细，过100目筛。
- 2、混合：取少量玄明粉放于研钵内先行研磨，以饱和研钵的表面能，再将朱砂置研钵中，逐渐加入等容积玄明粉研匀，再加入硼砂研匀，倒出。加入冰片，再加入上述混合物研匀，过100筛，即得。

【功能与主治】 解毒、消炎、止痛。用于咽喉、牙龈肿痛、口舌生疮。





操作要求



- ❖ 冰片具有挥发性，所以最后混入
- ❖ 处方中各药比例悬殊，应采用等量递增法混合

知识点——1、等量递增法（配研法）

适合范围：比例相差悬殊的药粉混合。

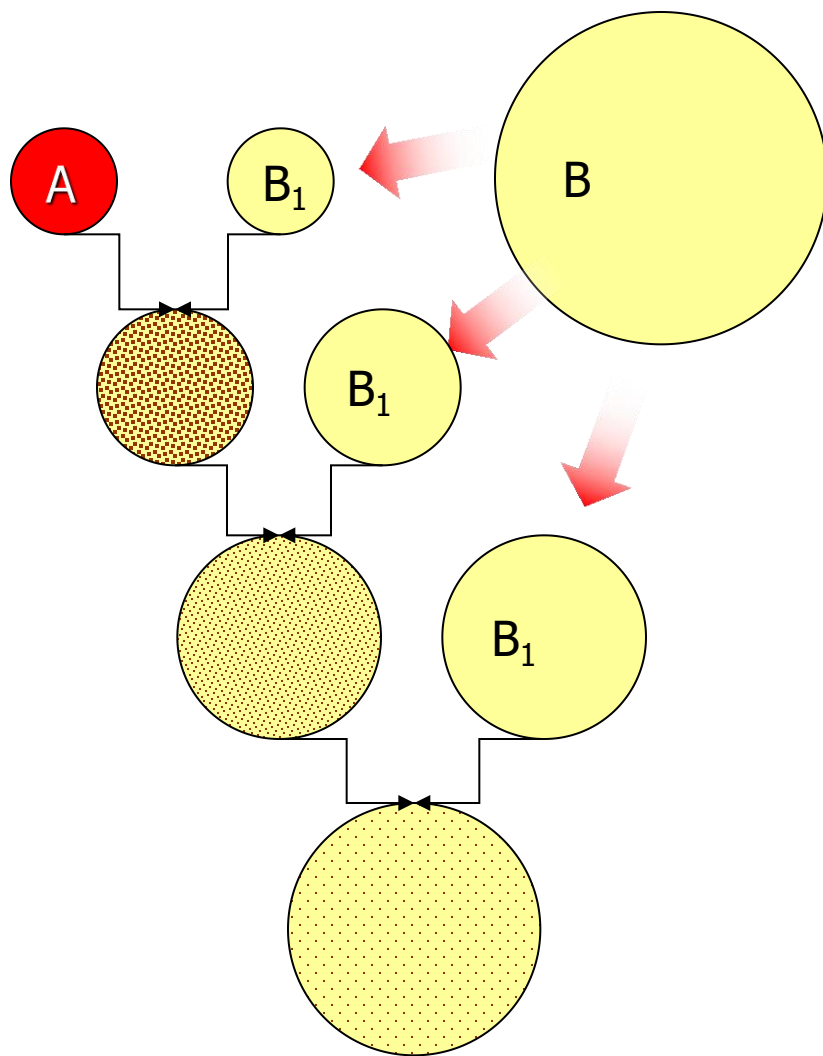
操作方法：取量小的组分及等量的量大组分，同时置于混合器中混合均匀，再加入与混合物等量的量大组分混匀，如此重复操作至全部组分混合完毕。

操作要点：（1）先轻后重；（2）先色深后色浅。





等量递增法操作示意图





知识点

2、打底套色法

- ▶ **方法：**先用组分中量多的药粉饱和研钵内表面能(打底)，再将色深、量少的药粉放入研钵中，依次加入色浅、量多的药物并研匀(套色)
- ▶ **应用：**组分中含有量少、色深药物时的常方法
- ▶ **目的：**减少容器对量少、色深药物的吸附





痲子粉的生产





痱子粉

【处方】 麝香草酚0.6g 薄荷脑0.6g 薄荷油0.6ml
樟脑0.6g 水杨酸1.4g 升华硫4g
硼酸8.5g 氧化锌6g 淀粉10g
滑石粉加至100g。(62-63g)

【制法】 麝香草酚、薄荷脑、樟脑研磨形成低共熔物，与薄荷油混匀。另将水杨酸、硼酸、氧化锌、升华硫及淀粉分别研细混合，用混合细粉吸收共熔物，最后按等量递增法加入滑石粉研匀，使成为100g，过100目筛即得。

【作用与途径】 对皮肤有吸湿、止痒、消炎作用。用于汗疹、痱子等。





知识点——低共熔现象



定义：指两种以上的药物经混合出现润湿/液化的现象。

举例：冰片+薄荷脑；水合氯醛+萨罗（水杨酸苄酯）；樟脑+麝香草酚等。

含低共熔组分散剂的制备方法：

- 药理作用的变化
 - ⑩ 药效增强：低共熔法(减少用药剂量)
 - ⑩ 药效减弱：避免低共熔
 - ⑩ 药效不变：从混合的方便性及均匀性考虑
- 其他组分的性质
 - ⑩ 含能溶解低共熔物的液体：喷雾法





硫酸阿托品散的生产

【处方】 硫酸阿托品1.0g 1%胭脂红乳糖0.5g
乳糖 98.5g

【制法】 先取少量乳糖加入研钵中研磨，使研钵内壁饱和，将硫酸阿托品与胭脂红乳糖置乳钵中研匀，再以等量递增混合法逐渐加入乳糖，研匀，待色泽一致后。分装，每包0.1g。

【作用与用途】 抗胆碱药。常用于胃肠痉挛、疼痛等。

一次的服用量为0.001g





知识点



1、倍散

适应范围：毒性药物的使用剂量较小，应用时容易损耗，剂量也难于控制。一般将毒性药物与一定量的稀释剂混合成倍散

常用稀释剂：乳糖、淀粉、糊精、蔗糖、葡萄糖、硫酸钙、碳酸钙和氧化镁等。

稀释剂用量的选择：药物剂量越小，加入稀释剂的数量越多。

药物剂量 $0.01\sim 0.1\text{g}$ ，取药物1份加9份稀释剂，制成10倍散；
药物剂量 0.01g 以下，应制成100倍散或1000倍散。

制备方法：采用等量递增法混合，还应加入着色剂，以显示散剂混合的均匀性。





蛇胆川贝散的生产

【处方】 蛇胆汁100g 川贝母600g。

【制法】 取川贝母粉碎成细粉，与蛇胆汁混匀，干燥，粉碎，过筛，分装。

【作用与用途】 清肺，止咳，除痰。用于肺热咳嗽，痰多。





知识点

含液体组分散剂的制备

- 液体组分少：直接用固体组分吸收后混匀
- 液体组分多：加入吸收剂吸收后混匀
- 含水且对热稳定：①先加热蒸发掉水分后再采用以上方法；②直接混合后低温干燥





特殊散剂的生产

❖ 1. 含毒性药物散剂

倍散：在毒性药物中添加一定比例量辅料制成稀释散。

着色剂：保证均匀性、与原药区别

含量测定：保证安全有效





含低物的散剂共熔混合



低共熔现象：两种或更多种药物经混后有时出现润湿或液化的现象。

薄荷脑-樟脑 薄荷脑-冰片 樟脑-水杨酸苯酯





分剂量



- ❖ **分剂量**是将混合均匀的物料，按剂量要求分装的过程。
- ❖ 常用的方法：
- ❖ 目测法、容量法、重量法。





包装贮存



散剂包装与储存的重点在于**防潮**，散剂的吸湿特性及防止吸湿措施成为控制散剂质量的重要内容。

包装材料：纸、塑料袋、玻璃瓶

包装方法：

储存：密封储存





散剂的质量检查

- ❖ 粒度
- ❖ 外观均匀度
- ❖ 水分：除另有规定，不得超过**9.0%**
- ❖ 装量差异
- ❖ 微生物限度检查





散剂的质量控制



- 1) **均匀度** 取供试品适量置光滑纸上平铺约 5cm^2 ，将其表面压平，在亮处观察，应呈现均匀色泽，无花纹、色斑。
- 2) **水分** 取供试品照水分测定法测定，除另有规定外，不得超过 9.0% 。
- 3) **装量差异** 单剂量、一日剂量包装的散剂，装量差异限度应符合规定。

此外，还应按《中国药典》附录中的“微生物限度检查法”作**卫生学检查**，并应符合有关规定。

散剂装量差异限定要求

标示装量 (g)	装量差异限度 (%)
0.1 或 0.1 以下	± 15.0
0.1 以上至 0.5	± 10.0
0.5 以上至 1.5	± 8.0
1.5 以上至 6	± 7.0
6 以上	± 5.0





散剂的质量控制

4) 吸湿性 散剂的比表面积较大，有较大的吸湿性和风化性，严重影响散剂的质量以及用药的安全性。因此，散剂的吸湿特性及防止吸湿措施成为控制散剂质量的重要内容。





《中国药典》2010年版一部

凡例、附录

附录 I **B** 散剂

附录 IX **H** 水分测定法

附录 X III **C** 微生物限度检查法





学生总结：



完成此项目时间：

8min

老师总结：

3min

