

固体分散体的制备

卢懿

2018-04-16



实验目的

- 掌握共沉淀法制备固体分散体的工艺
- 熟悉固体分散体提高溶出速度的原理和应用
- 了解滴丸剂制备的工艺及仪器

实验指导

- 固体分散体 (Solid dispersion)
 - 指药物以分子、无定型或微晶等状态均匀分散在另一种水溶性、或难溶性、或肠溶性材料中所形成的分散体系。
 - 中间产物，可进一步制成胶囊、片剂、软膏等
 - 优点
 - 药物高度分散
 - 水溶性载体材料可大大改善药物溶出
 - 难溶性或肠溶性材料可使药物具有缓释或肠溶特征

实验指导

- 载体材料

- 水溶性

- 聚乙二醇 (PEG)、聚维酮 (PVP)、泊洛沙姆 (Poloxamer) 等

- 难溶性

- 乙基纤维素 (EC) 等

- 肠溶性

- 邻苯二甲酸醋酸纤维素 (CAP)、邻苯二甲酸羟丙甲纤维素 (HPMCP) 等



实验指导

- 制备方法
 - 熔融法
 - 溶剂法（共沉淀法）
 - 溶剂-熔融法

实验指导

- 滴丸

- 固体或液体药物与适当物质加热熔化混匀后，滴入不相混溶的冷凝液中、收缩冷凝而制成的滴丸状制剂。
- 属于固体分散体的一种



实验指导

- 滴丸

- 基质

- 水溶性：PEG、泊洛沙姆等
 - 非水溶性：硬脂酸、单硬脂酸甘油酯等

- 冷凝液

- 水性：水、不同浓度的乙醇
 - 油性：液状石蜡、二甲硅油、植物油等

实验指导

- 验证方法
 - 溶出
 - 扫描电镜
 - DSC
 - X衍射
 - 红外
 - 核磁

实验内容

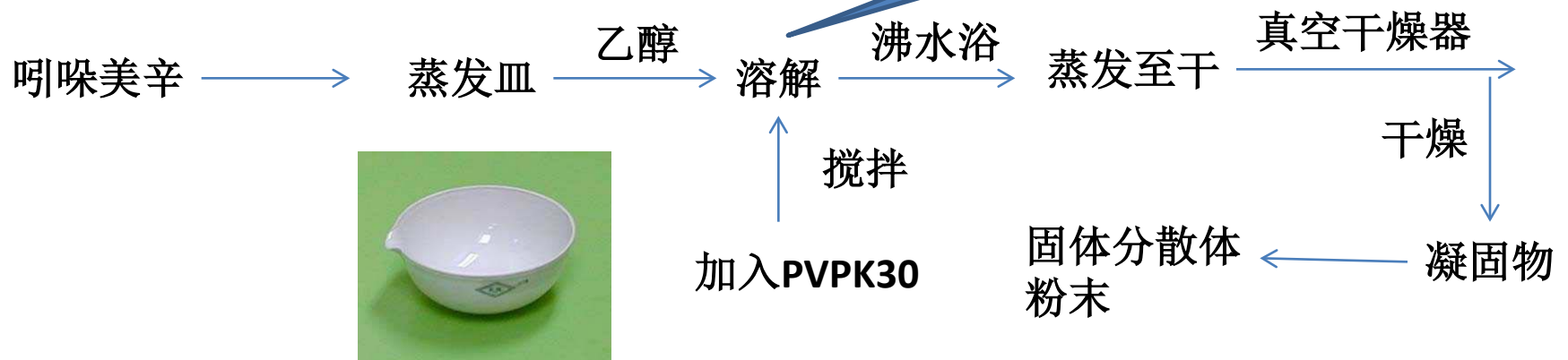
• 吲哚美辛固体分散体

— 处方

	处方1	处方2
• 吲哚美辛	0.5g	1g
• PVP K30	2.5g	0.2g

— 制备

• 溶剂法（共沉淀法）



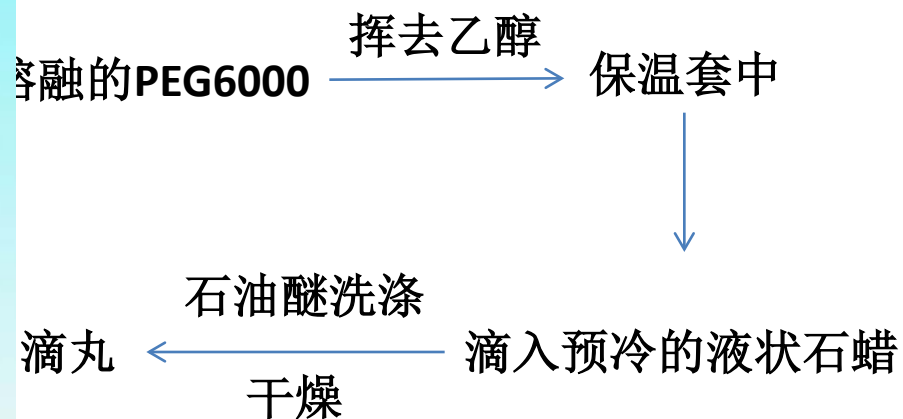
实验内容

- 验证
 - 溶出
 - DSC
 - X-射线衍射
 - 红外
- 样品设置
 - 吲哚美辛
 - 物理混合物
 - 固体分散体

实验内容

- 吲哚美辛滴丸
— 处方

• 吲哚美辛 0.5g
PEG6000 1g





实验内容

- 质量评价
 - 粒径
 - 圆整度
 - 堆密度
 - 含水量



报告

- 对实验过程中的现象进行分析
- 对所得固体分散体、滴丸进行简单评价
- 课后思考题