



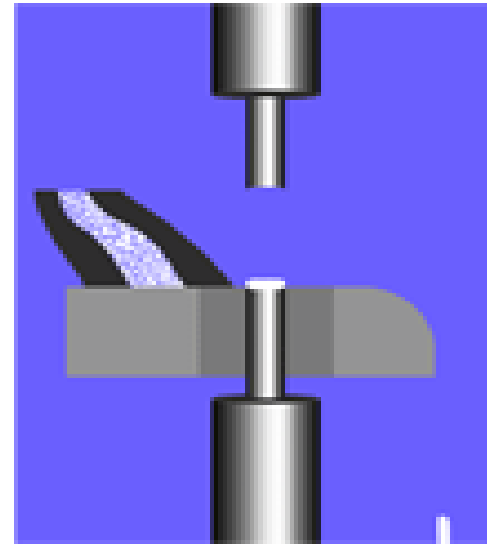
# 片剂的制备

**注意  
安全!**

1. 不可用手在机台上收集药片，以免压伤!
2. 机器负荷过大，卡住不能转动，应立即停机，找出问题，勿用强力转动手轮。

# 实验目的

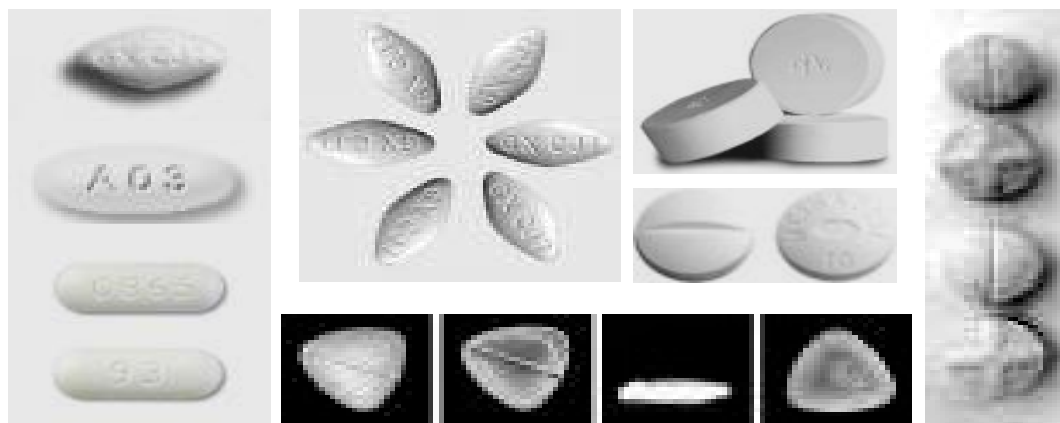
- ❖ 通过吲哚美辛片的制备，掌握湿法制粒压片的一般工艺
- ❖ 掌握单冲压片机的使用方法及片剂质量的基本检测办法



# 实验指导

## ❖ 片剂

- 药物+辅料→制剂技术→片状或异形片状的制剂（固体制剂）。
- 给药途径：内服、外用
- 临床最常用的剂型



# 辅料 (Excipients/Adjuvants)

## ❖ 定义

- 片剂中除主药外一切物质的总称，亦称赋形剂(辅料)

## ❖ 主要辅料

- 填充剂/稀释剂 1. 内加法 微晶纤维素 (MCC)
- 润湿剂：水、 2. 外加法
- 粘合剂：淀粉 3. 内外加法 Na、糖浆
- 崩解剂：CMSNa、PVPP、CCNa、L-HPC、泡腾型
- 润滑剂：硬脂酸镁、滑石粉、微粉硅胶

# 片剂的制备

## ❖ 制粒压片

湿法制粒

- 1、流动性
- 2、可压性

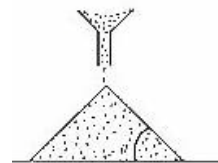
干法制粒

## ❖ 直接压片

结晶直接压片

粉末直接压片

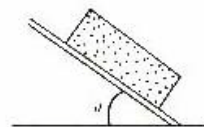
粉末流动性好  
(休止角 $\theta < 30^\circ$ )



注入法

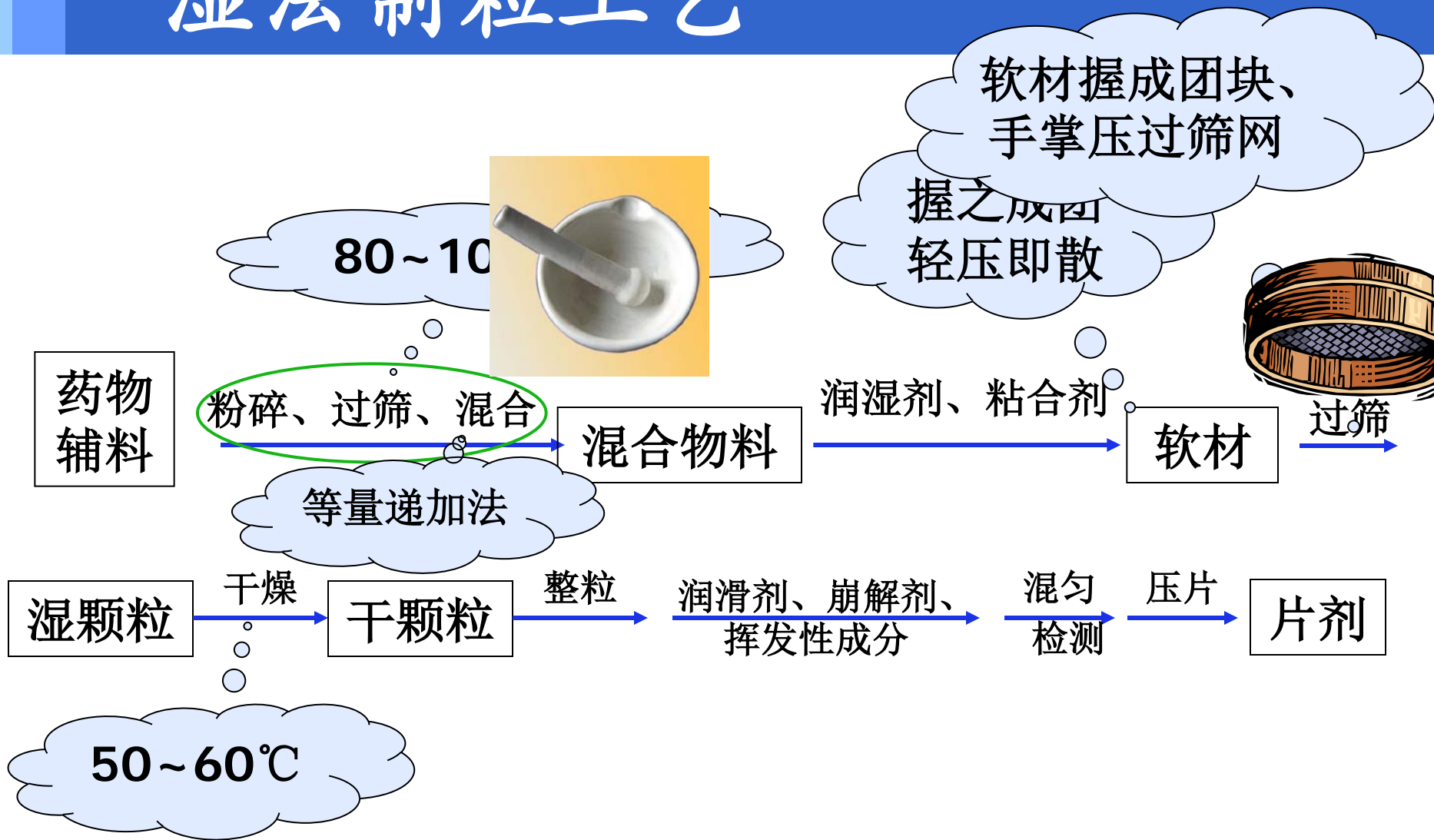


排出法



容器倾斜法

# 湿法制粒工艺



# 实验内容

消炎痛（未  
包衣称素片）

## ❖ 吲哚美辛片处方

吲哚美辛	2.5g	主药
乳糖	5.3g	填充剂
羧甲基淀粉钠	0.15g	崩解剂
硬脂酸镁	0.05g	润滑剂
5% PVP乙醇溶液	适量（约2ml）	粘合剂

# 制备工艺

采用等量  
递加法

润湿剂用滴  
管滴加  
不能用研杵

吲哚美辛  
乳糖  
羧甲基淀粉钠

混合均匀  $\xrightarrow{\text{PVP乙醇溶液}}$  制软材

软材用手握  
成团，用掌  
心压过筛网。

整粒  $\xleftarrow{20\text{目筛}}$  干颗粒  $\xleftarrow{60^{\circ}\text{C干燥 30min}}$  压片  $\xleftarrow{\text{润滑剂}}$

质量检查 (片重差异、硬度、崩解度、溶出度)



# 片重计算

$$\text{片重} = \frac{\text{每片应含主药药量}}{\text{干颗粒中主药百分含量测得值}}$$

本次实验要求按理论片重每片0.08g压片

冲模

0.5 g	Φ12mm
0.4 g	Φ10mm
0.3 g	Φ8 mm
0.1-0.2 g	Φ6 mm
<0.1 g	Φ5-5.5 mm



# 片剂的质量检查

## ❖ 《中华人民共和国药典》2010版

- 外观、硬度、脆碎度、重量差异、崩解时限、溶出度、含量、释放度、发泡量和微生物限度等

## ❖ 检查项目

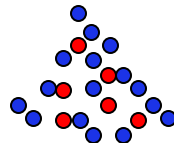
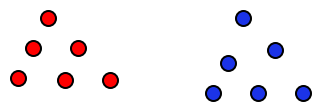
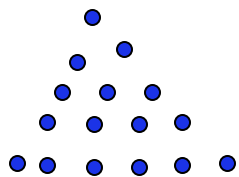
- 外观：片面完整、无花斑麻点等
- 硬度：3-5kg (6片)
- 片重差异：0.3以下 $\pm$ 7.5% (20片)
- 崩解度：普通片15分钟崩解 (6片)
- 脆碎度
- 溶出度



# 压片机的使用



Thank You !



# 等量递加法

