



实用制药新技术丛书②



药物泡腾剂技术

■ 赵存梅 朱世斌 主编



化学工业出版社
生物·医药出版分社



实用制药新技术丛书②

药物泡腾剂技术

赵存梅 朱世斌 主编



化学工业出版社
生物·医药出版分社

北京

本书是中国药学会制药工程专业委员会组织编写的《实用制药新技术丛书》之一。作者在系统总结长期从事药物泡腾剂研究和生产的实践经验基础上,以泡腾片剂为重点,详尽论述了药物泡腾剂的处方设计、工艺布局、生产方法、质量控制、设施设备、各种辅料的选择以及生产中常见问题的解决办法等。是日前我国较系统地论述药物泡腾剂实用技术的第一本专著。

书中收集了近40个药物泡腾剂的组方及工艺技术,这对于开发药物泡腾剂新品种,具有积极的参考价值。

本书有很强的实践性和操作性。可供从事药物制剂产品研究、开发和生产的专业技术人员以及药品生产企业的管理人员阅读,也可作为医药院校药剂学专业老师或学生的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药物泡腾剂技术/赵存梅,朱世斌主编. —北京:化学工业出版社,2006.10

(实用制药新技术丛书)

ISBN 978-7-5025-9407-7

I. 药… II. ①赵…②朱… III. 泡腾剂-生产工艺
IV. TQ460.6

中国版本图书馆CIP数据核字(2006)第126779号

实用制药新技术丛书②

药物泡腾剂技术

赵存梅 朱世斌 主编

责任编辑:陈燕杰 余晓捷 孙小芳

责任校对:蒋宇

封面设计:史利平

*

化学工业出版社
生物·医药出版分社

(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

购书咨询:(010)64518888

(010)64519686

购书传真:(010)64518899

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销
北京云浩印刷有限责任公司印刷
三河市前程装订厂装订

开本720mm×1000mm 1/16 印张12¼ 字数190千字

2007年1月第1版 2007年1月北京第1次印刷

ISBN 978-7-5025-9407-7

定价:30.00元

版权所有 违者必究

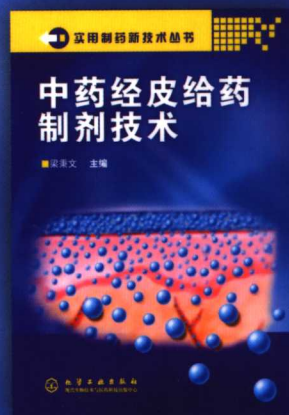
该书如有缺页、倒页、脱页者,本社发行部负责退换

赵存梅，1967年毕业于沈阳药科大学，现任西安高科陕西金方药业有限公司总工程师。曾先后获得“全国优秀科技工作者”称号、“五一劳动奖章”、“有突出贡献专家”，并享受国务院特殊津贴等荣誉。

近20年来，致力于药物泡腾剂研究，其代表产品有“双唑泰泡腾片”、“甲硝唑阴道泡腾片”、“替硝唑阴道泡腾片”等。

实用制药新技术丛书

已出版:



即将出版:

化学药物制备的工业化技术

尤启冬、周伟澄

药物制粒技术 李范珠

药物粉体技术 李凤生等

冷冻干燥技术 钱应璞

药学色谱技术 宋航

化学工业出版社同类可供图书

书 名	书号	作 者	定价/元
实用制药新技术丛书—中国经皮给药制剂技术	8222	梁秉文	49.00
世界上市新药	8416	汪啸洋	49.00
现代生化药物生产关键技术	8304	李良铸 李明晔	98.00
现代制剂生产关键技术	8618	沈宝亭 沈国海 王雪 郝小凡	69.00
国外药学专著译丛——药物安全性评价	7087	[美]谢恩 C. 加德	149.00
国外药学专著译丛——可注射缓释制剂	7433	[英]J. 西尼米 M. 拉多米斯基	58.00
国外药学专著译丛——药品包装技术	7294	D. A. 迪安	120.00
药用辅料手册(原著第四版)	5836	[英]R. C. 罗 等	298.00
中药现代研究的思路与方法	8922	严永清	188.00
药物制剂工程及车间工艺设计	8375	刘红霞 梁军	48.00
合成药物与中间体手册	4801	王世玉 王普善	125.00
新编药物合成手册(上、下)	4235	朱宝泉 李安良 杨光中 周斌	280.00
医药中间体生产实用技术手册	3499	金维高	96.00
现代生物技术制药丛书——制药微生物技术	7386	童望宇 章亭洲 傅向阳	49.00
现代生物技术制药丛书——药物蛋白质分离纯化技术	6463	李校堃 袁 辉	56.00
现代生物技术制药丛书——生物技术药物制剂	5996	梅兴国	78.00
现代生物技术制药丛书——酶工程制药	5305	李荣秀 李平作	28.00
现代生物技术制药丛书——生物制品生产规范与质量控制	5204	周国安 唐巧英	40.00
现代生物技术制药丛书——生物制药设备和分离纯化技术	4128	李津 俞泳霆 董德祥	68.00
现代生物技术制药丛书——疫苗技术基础与应用	4106	董德祥	45.00
现代生物技术丛书——生物制药技术	5287	朱宝泉	60.00
微生物制药工艺及反应器	6578	于文国	25.00
药物新剂型	4676	朱盛山	75.00
药物控释新剂型	6620	贾伟 高文远	58.00
中药现代化生产关键技术	3700	元英进 刘明吉 董岸杰	50.00
实用中药制剂新技术	4124	韩丽	40.00
药品生产验证指南(2003)	4171	国家药监局药品安全监管局、药品认证管理中心	150.00

续表

书 名	书号	作 者	定价/元
药品经营质量管理规范实施指南(2003)	3129	中国医药商业协会	128.00
药品监管行政处罚实用教程	6088	国家药监局培训中心	36.00
最新药品注册技术精讲	5506	李 钧	45.00
国际药事法规解说	5529	杨世民	32.00
实用药品 GSP 认证技术	4228	徐荣周	38.00
实用药品 GMP 认证技术	4083	李 钧	45.00
实用药品 GLP 指南	4468	胡廷熹 曹彩 叶耀宇	20.00
药品经营企业执业药师实用手册	5370	徐荣周	38.00

我社相关图书推荐:

邮购电话/传真: 010-64518888 或 010-64519686

E-mail: yougou@cip.com.cn

如果您需要了解详细的信息, 欢迎登录我社网站: www.cip.com.cn

前 言

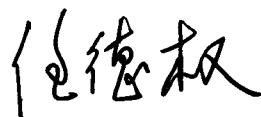
泡腾剂是一种既古老又新颖的药物剂型。说它古老，是因为泡腾剂的研制开发始于20世纪40年代，至今已有半个多世纪的历史。说它新颖，是因为它在近年来有了很大的发展。在给药途径上，已从口服发展到腔道给药；在剂型上，也从片剂发展到栓剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂等多种剂型。此外，近年来已有报道将泡腾剂技术用于药物缓控释制剂中，使其成为现代给药技术的一种。

药物泡腾剂是从临床用药的传统主导剂型（如片剂、胶囊剂等固体剂型）中发展而来的特殊制剂。它与普通固体制剂最根本的不同之处，是在药物制剂中增加了一种酸碱系统，也可以称作是泡腾崩解剂，并以特殊技术工艺制备而成。正是这种不同，使药物泡腾剂较传统固体剂型增加了许多优点，如药物溶解释放度高、起效快、生物利用度高、疗效确切、口感佳、顺应性好等优点。近年来，我国药学专家还开发出“附子理中泡腾型渗透泵控释片”，进一步扩展了药物泡腾剂的应用范围，提高了药物泡腾剂的技术含量。

然而，从总体上看，泡腾剂的规模在各剂型中仍比不上传统片剂等一些常规制剂，其品种的发展也较其他剂型少。究其原因，一方面是由于泡腾剂本身对药物种类有一些限制，另一方面是因为泡腾剂的生产成本相对比较高，市场销售价格自然也较贵，加之人们对泡腾剂的了解有限等种种原因，所以目前研发和上市的泡腾剂药品仍然较少，国内生产药物泡腾剂的厂家还不多。但是，随着科技

有较强理论功底又有丰富实践经验，保证了各分册的实用性和先进性。
同时，这套丛书还将随着制药技术的发展而不断推出新的分册。

我真诚希望此丛书能为我国制药工业的进一步发展做出一份贡献！

A handwritten signature in black ink, reading '陈德权' (Chen Dequan). The characters are written in a fluid, cursive style.

2006 年 3 月

本书编写人员

主 编 赵存梅 朱世斌

编 委 (以姓氏笔画为序)

王少科 王玉琪 王永成 朱世斌

刘 霄 李永岐 李保岐 张红珍

张晓栋 赵存梅 鲁丽婷 蔡 峰

丛 书 序

药品生产技术水平的高低，既是保证药品质量合格的基础，也是制药企业竞争力的核心。近十余年来，我国制药行业一直以年增长两位数的速度持续稳定发展。许多制药企业通过开发、引进新的生产技术和工艺，提高产品质量和研制新品种，既为广大群众生产出更多、更好的药品，也为制药企业的良性发展创造了条件。

但是，我国制药行业的总体技术水平与世界制药先进水平相比，无论在原料药生产中的某些关键环节上，还是在药物制剂生产与新剂型开发上，仍有较大差距。让我国更多的制药企业及时、准确、全面地了解和掌握当今制药领域的新技术和新工艺，对于我国制药行业的持续发展有着极为重要的意义。

长期以来，国内制药技术方面的图书绝大多数是院校教材，针对制药企业科研、技术人员的实用技术类图书十分有限，已经远远不能满足相关技术人员了解新信息、掌握新技术的需要。为此，中国药学会制药工程专业委员会与化学工业出版社组织了我国第一套系统介绍制药行业各类重要技术的实用型图书——《实用制药新技术丛书》。

这套丛书以“实用、先进”为核心，以技术推广为目的，分别从药物类别、剂型、单元操作等多个角度全面介绍当今制药领域的最新技术成果。每一分册重点介绍一种或一类技术工艺，包括其工艺过程、技术关键、设备设施、应用范围及应用实例等；也有分册针对某一具体剂型的生产技术进行深入地介绍。这些内容对于各类制药企业、制药科研单位研究人员、工程技术人员、生产管理人员具有重要的参考意义。

丛书各分册的编者都来自全国优秀医药企业和制药科研机构，既

的进步和医药事业的发展，特别是人们对自我保健的巨大需求，应当看到药物泡腾剂有着相当大的潜力和发展空间。

随着广大群众健康意识的增强，人均医疗消费水平有较快增长。药物泡腾剂以其诸多优势，具有良好的发展潜力。泡腾剂可以满足多种人群对药品消费的需求：泡腾剂有助于中老年人自我保健，自我药疗，预防和治疗疾病；同时泡腾剂自身特点适宜作为针对妇女医疗保健的专用性产品，还可作为儿童医疗保健用药。从经济学角度看，开发泡腾剂具有良好的投入产出比，节省药物运输费用，长期成本收益可观；药物泡腾剂制备工艺相对容易，研发成本相对较低。由此可见，药物泡腾剂发展前景广阔，开发药物泡腾剂大有可为，正当其时。

为此，作者编写了本书。在总结作者长期从事泡腾剂研究和生产的实践经验基础上，收集整理了近40种泡腾剂的资料，力求对泡腾剂的处方、工艺、设备、生产、质量和品种等多方面进行系统的论述，借以丰富泡腾剂的内容，推广泡腾剂的技术，特别是推广泡腾剂的实用生产技术，以促进开发、生产出更多更好的泡腾剂新品种，造福人类健康。

此书可供从事泡腾剂产品研制和生产的专业技术人员以及药品生产企业的管理人员使用。也可作为医药院校药剂学专业师生的参考书。

由于时间仓促，编者水平有限，书中不足之处在所难免，欢迎药学界同行及相关专家和读者批评指正。

编 者

2007年1月于北京

目 录

绪论	1
第一章 药物泡腾剂	5
第一节 泡腾片	5
一、泡腾片的分类	5
二、泡腾片的特点	6
三、泡腾片的质量要求	7
四、国内外已上市的泡腾片	7
附 国内外已上市泡腾片说明书两例	8
第二节 其他泡腾剂型和酸碱系统	11
一、泡腾颗粒剂	11
二、泡腾散剂	12
三、泡腾胶囊剂	12
四、泡腾栓剂	12
五、泡腾剂常用酸碱系统	12
第二章 泡腾剂的赋形剂	14
第一节 稀释剂与吸收剂	14
一、概念	14
二、品种	15
第二节 润湿剂与黏合剂	18
一、概念	18
二、品种	19

第三节 崩解剂	29
一、常用崩解剂品种	29
二、泡腾片崩解的作用机制	33
三、影响泡腾片崩解的因素	35
四、崩解剂加入方法	37
第四节 润滑剂	37
一、概念和作用	37
二、润滑剂的加入方法和分类	38
三、常用的润滑剂品种	39
第五节 助流剂	40
一、概念	40
二、品种	40
 第三章 泡腾片的处方工艺设计	42
第一节 湿法制粒压片的处方工艺设计	42
一、稀释剂的选择	42
二、黏合剂与润湿剂的选择	43
三、崩解剂的选择	45
四、润滑剂的选择	46
五、片剂的硬度及其影响因素	48
第二节 直接压片处方的工艺设计	53
一、可压性研究	54
二、流动性研究	54
三、润滑性研究	55
四、干法直接压片的缺陷	55
 第四章 泡腾片的制备方法及设备	56
第一节 泡腾片的制备方法	56
一、湿法制粒	56
二、其他方法	57
三、泡腾片制备过程应注意的事项	59

第二节 泡腾片的生产过程	59
一、拟订操作规程	60
二、原辅料的准备与预处理	61
三、称量与混合	78
四、制软材及颗粒	81
五、干颗粒压片前处理	96
六、压片	96
七、包装	102
 第五章 泡腾片生产的厂房设施	104
第一节 泡腾片生产厂房布置	104
一、车间布置设计的原则	104
二、泡腾片生产工序及区域划分	106
三、泡腾片生产车间布置的要求	108
四、泡腾片生产车间的区域划分平面布置方案实例	110
第二节 泡腾片生产设备的安置	114
一、原辅料的预处理	114
二、原辅料的称量	114
三、泡腾片制粒	115
四、湿颗粒干燥	115
五、整粒与总混	115
六、压片	115
七、内包装	116
八、外包装	116
 第六章 泡腾片生产过程中的问题和解决方法	117
一、裂片	117
二、松片	120
三、黏冲	121
四、泡腾片崩解迟缓	121
五、叠片	122

六、片重差异超限	122
七、泡腾片变色或表面出现斑点	123

第七章 药物泡腾剂制备实例	124
一、甲硝唑阴道泡腾片	124
二、替硝唑阴道泡腾片	129
三、塞克硝唑阴道泡腾片	131
四、双唑泰泡腾片	132
五、聚乙二醇在甲硝唑阴道泡腾片中的应用	134
六、复方替硝唑阴道泡腾片	135
七、制霉菌素泡腾片	136
八、复方甲己泡腾片	138
九、阿奇霉素阴道泡腾片	138
十、左氧氟沙星泡腾片	139
十一、维生素C泡腾片	140
十二、阿司匹林泡腾片	141
十三、N-乙酰半胱氨酸泡腾片	142
十四、布洛芬泡腾片	142
十五、甘菊环烃泡腾片	143
十六、爱德天维泡腾饮片	144
十七、优氯净泡腾消毒片	145
十八、洁尔泡腾消毒片	146
十九、滴霉净泡腾颗粒	147
二十、复方碳酸钙泡腾颗粒	148
二十一、美扑伪麻泡腾颗粒	150
二十二、对乙酰氨基酚泡腾颗粒	151
二十三、氯化钾泡腾颗粒 (TPEG)	151
二十四、复方蛇床子泡腾栓	152
二十五、复方洛美沙星阴道泡腾栓	153
二十六、复方氟康唑泡腾栓	154
二十七、痔疮泡腾栓	154

二十八、洗必泰痔疮泡腾栓	155
二十九、头孢曲松钠阴道泡腾栓	156
三十、替硝唑泡腾栓	157
三十一、聚维酮碘泡腾栓	158
三十二、盐酸洛美沙星阴道泡腾栓	159
三十三、颈椎病中药泡腾剂	160
三十四、蕨根汁保健泡腾颗粒	161
三十五、乌梅儿童保健泡腾颗粒	163
三十六、大山楂泡腾片	164
三十七、抗病毒泡腾颗粒	165
三十八、地塞米松泡腾胶囊	166
三十九、盐酸雷尼替丁泡腾胶囊	166
 附录 《中国药典》2005 年版（二部）制剂通则中有关泡腾剂的剂型	168
参考文献	179