

国家执业药师资格考试辅导丛书

国家执业药师资格考试辅导丛书编写委员会 编写

国家执业药师 资格考试 备考指南 和 考点解析

新版

● 专业权威

参加编写的作者都是国内一流药学院校最权威的、辅导经验最丰富的、考试通过率最高的一线培训老师

● 科学高效

根据最新版考试大纲和应试指南编写,以指导考生最科学、最合理、最高效备考为原则。旨在帮助考生明确考试方向、合理安排自学和复习时间,从而极大地提高考试通过率

● 合理实用

采用最合理的编写方式,每个章节均由大纲要求、重点与考点、典型例题和答案四部分组成,便于广大考生明确复习思路,抓住考试重点,大大提高复习效率

药剂学和药物化学分册

江苏科学技术出版社

国家执业药师资格考试辅导丛书

国家执业药师资格考试 备考指南和考点解析

——药剂学和药物化学分册

国家执业药师资格考试辅导丛书编写委员会 编写

江苏科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

国家执业药师资格考试备考指南和考点解析. 药剂学和药物化学分册 / 李娟, 唐伟方编著. —南京: 江苏科学技术出版社, 2004. 6

(国家执业药师资格考试辅导丛书)

ISBN 7-5345-4198-0

I. 国... II. ①李... ②唐... III. ①药剂人员—资格考核—自学参考资料②药剂学—资格考核—自学参考资料③药物化学—资格考核—自学参考资料

IV. R192.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 041746 号

国家执业药师资格考试备考指南和考点解析 ——药剂学和药物化学分册

主 编 李 娟 唐伟方

责任编辑 刘玉锋

出版发行 江苏科学技术出版社
(南京市湖南路 47 号, 邮编: 210009)

经 销 江苏省新华书店
照 排 南京紫藤制版印务中心
印 刷 江苏苏中印刷厂

开 本 787 mm×1 092 mm 1/16
印 张 15
字 数 260 000
版 次 2004 年 5 月第 1 版
印 次 2004 年 5 月第 1 次印刷
印 数 1—4 000 册

标准书号 ISBN 7-5345-4198-0/R·795

定 价 29.00 元

图书如有印装质量问题, 可随时向我社出版科调换。

国家执业药师资格考试辅导丛书 编写委员会

主任委员	季 晖		
副主任委员	许 红	李 娟	陈永法
	柳文媛	唐伟方	
编 委	(以姓氏笔画为序)		
	王 业	王春暖	田 佳
	冯 锋	冯海萍	毕晓玲
	朱国荣	刘赛月	孙继红
	李 歆	李志裕	吴春勇
	张望松	顾和亚	龚晓健
	章映欢	程 鹏	蓝晓步

主编名单

药理学和药物分析分册

药理学主编：季 晖/药物分析主编：柳文媛

药剂学和药物化学分册

药剂学主编：李 娟/药物化学主编：唐伟方

药事管理和药学综合分册

药事管理主编：许 红/药学综合主编：陈永法

前 言

本丛书是参加国家执业药师资格考试(药学类)考生的备考指南,参加编写的作者都是国内一流药学院校的最权威的、辅导经验最丰富的一线培训老师。在多年执业药师考试培训的基础上,编写小组以最新版国家执业药师资格考试考试大纲和应试指南为核心,以指导考生最科学、最合理、最高效备考为原则编写本书。旨在帮助考生明确考试方向、抓住考试重点、合理安排自学和复习时间,从而极大地提高考试通过率。

本套备考指南共分三册,包括了药专业知识(一):药理学和药物分析分册;药专业知识(二):药剂学和药物化学分册;以及药事管理及药学综合知识与技能分册,包含了所有应试科目,各科的每个章节均由大纲要求、重点与考点、典型例题和标准答案四部分组成。第一部分大纲要求即为国家执业药师资格考试的大纲;第二部分重点与考点着重强调了大纲中要求掌握和熟悉的知识点及考试中经常出现的考点,有的以图或表的形式作了归纳总结,便于广大考生复习时将分散零乱的内容融会贯通,大大节省自学和复习的时间,提高效率;第三部分典型例题中根据大纲的试题类型要求,列举了A型题、B型题和X型题三种题型,便于读者在掌握了有关知识点的基础上,适当地做一些练习,一则熟悉题型,二则加深和强化复习的重点和考点。A型题即最佳选择题,有五个备选答案,其中只有一个最佳答案;B型题即配伍选择题,共用一组备选答案共五个,备选答案在前,试题在后,每题只有一个正确答案,每个备选答案可重复选用,也可不被选用;X型题即多项选择题,五个备选答案中有两个或两个以上的正确答案。

由于编者水平所限,书中可能有不妥甚至错误之处,希望读者在使用过程中,不断提出宝贵意见,供今后修改时参考。

国家执业药师资格考试辅导丛书编写委员会

目 录

上篇 药剂学

第一至四章 绪论及固体制剂	1
大纲要求	1
重点和考点	2
第一章 绪论	2
第二章 片剂	4
第三章 散剂和颗粒剂	11
第四章 胶囊剂、滴丸剂和微丸	13
典型例题	15
答案	19
第五至七章 栓剂、软膏剂、气雾剂、膜剂和涂膜剂	20
大纲要求	20
重点和考点	20
第五章 栓剂	20
第六章 软膏剂、眼膏剂和凝胶剂	22
第七章 气雾剂、膜剂和涂膜剂	24
典型例题	25
答案	28
第八至十章 注射剂与滴眼剂、液体制剂和药物制剂稳定性	29
大纲要求	29
重点和考点	30
第八章 注射剂和滴眼剂	30
第九章 液体制剂	36
第十章 药物制剂的稳定性	43
典型例题	45
答案	49
第十一至十四章 药物制剂新技术、缓(控)释制剂、经皮吸收制剂和靶向制剂	50
大纲要求	50
重点和考点	51

第十一章 微型胶囊、包合物和固体分散物	51
第十二章 缓(控)释制剂	53
第十三章 经皮吸收制剂	57
第十四章 靶向制剂	59
典型例题	62
答案	65
第十五至十七章 生物药剂学、药物动力学和药物制剂的配伍变化与相互作用	
.....	66
大纲要求	66
重点和考点	66
第十五章 生物药剂学	66
第十六章 药物动力学	71
第十七章 药物制剂的配伍变化与相互作用	78
典型例题	80
答案	83

下篇 药物化学

第一章 药物的化学结构与药效的关系	84
大纲要求	84
重点和考点	84
典型例题	85
答案	86
第二章 药物代谢	87
大纲要求	87
重点和考点	87
典型例题	87
答案	88
第三章 麻醉药	89
大纲要求	89
重点和考点	89
典型例题	92
答案	94
第四章 镇静催眠药、抗癫痫药和抗精神失常药	95
大纲要求	95
重点和考点	95
典型例题	101
答案	104
第五章 解热镇痛药和非甾体抗炎药	105

答案	174
第十三章 抗生素	176
大纲要求	176
重点和考点	176
典型例题	184
答案	186
第十四章 抗肿瘤药物	187
大纲要求	187
重点和考点	187
典型例题	192
答案	194
第十五章 甾体药物	195
大纲要求	195
重点和考点	195
典型例题	201
答案	203
第十六章 维生素	204
大纲要求	204
重点和考点	204
典型例题	207
答案	209
第十七章 药物的化学结构修饰	210
大纲要求	210
重点和考点	210
典型例题	211
答案	212
第十八章 新药研究和开发	213
大纲要求	213
重点和考点	213
典型例题	214
答案	215
2004 年国家执业药师资格考试药专业知识(二)全真模拟试题	216
答案	228

上篇 药剂学

第一至四章 绪论及固体制剂

大纲要求

第一章 绪 论

1. 掌握剂型、制剂和药剂学的概念。
2. 掌握药典的概念和特点;掌握处方的概念和类型。
3. 熟悉剂型的重要性和分类。
4. 了解药剂学的分支学科;了解药剂学的任务和发展。

1

第二章 片 剂

1. 掌握片剂的概念、特点和种类;掌握片剂辅料的分类及常用辅料的缩写、性质、特点和应用。
2. 掌握粉碎、筛分和混合的概念;熟悉粉碎的意义、方法和常用设备;了解筛分和混合的设备。
3. 掌握制粒的目的;掌握几种湿法制粒和干法制粒的方法;了解制粒的常用设备。
4. 掌握干燥的概念和方法;熟悉干燥的基本原理及影响因素;了解干燥的常用设备。
5. 掌握制粒压片和直接压片的方法;掌握片剂成型的影响因素及压片中可能产生的问题及解决方法;了解压片的常用设备。
6. 掌握固体剂型的溶出理论;熟悉片剂的崩解机理及影响因素。
7. 掌握片剂包衣的目的和种类;掌握片剂包衣方法及包糖衣和包薄膜衣的材料与工序;了解包衣的常用设备。
8. 熟悉片剂的质量检查和包装储存;了解片剂的处方设计。

第三章 散剂和颗粒剂

1. 掌握散剂和颗粒剂的概念和特点;熟悉散剂和颗粒剂的制备方法、质量检验。
2. 熟悉粉体学的概念、粉体的性质和在药剂学中的应用。

第四章 胶囊剂、滴丸剂和微丸

1. 掌握胶囊剂的概念、特点和分类;熟悉胶囊剂的制备方法(软、硬胶囊)、质量检验;了解肠溶胶囊。
2. 熟悉滴丸剂和微丸的概念、特点与制备方法。

重点和考点

第一章 绪 论

1. 基本概念

(1) 剂型:适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式,称为药物剂型,简称剂型(Dosage form)。如片剂、注射剂、软膏、栓剂、乳剂、缓控释制剂等。

(2) 制剂:在各种剂型中都包含许多不同的具体品种,将其称为药物制剂(Preparations);亦即:根据药典或药政部门批准的标准、为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式的具体品种。

(3) 药剂学(Pharmaceutics):研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用的综合性技术科学。

1) 研究对象:药物制剂。

2) 研究内容:基本理论、处方设计、制备工艺和合理应用。

2. 剂型的重要性

(1) 剂型可改变药物的作用性质。

(2) 剂型可改变药物的作用速度:急救的剂型,如注射剂、吸入气雾剂等发挥疗效快;长效的剂型,如缓控释制剂、透皮吸收制剂、植入剂、丸剂等。

(3) 剂型可降低(或消除)药物的毒副作用:氨茶碱气雾剂:引起心跳副作用,栓剂可消除;缓控释制剂:可保持血药浓度平稳,降低药物毒副作用。

(4) 剂型可产生靶向作用:静脉注射脂质体,发挥药物剂型的肝、脾靶向作用;静脉注射乳剂(如复乳)具有靶向作用。

(5) 剂型可影响疗效:固体制剂如片剂(素片、肠溶片、分散片、泡腾片、舌下片)、颗粒剂、丸剂、贴剂等均影响疗效。

3. 剂型的分类

(1) 按给药途径分类:① 经胃肠道给药剂型(口服):如片剂、溶液剂、乳剂、混悬剂等;② 非胃肠道给药剂型:如注射给药、呼吸道给药、皮肤给药、黏膜给药、腔道给药剂型。

(2) 按形态分类:分为液体剂型、固体剂型、半固体剂型和气体剂型。

(3) 按分散系统分类:如溶液剂、胶体溶液剂、乳剂型、混悬型、气体分散型、微粒分散型、固体分散型。

4. 药剂学的分支学科

(1) 工业药剂学:是研究药物制剂在工业生产中的基本理论、技术工艺、生产设备和质量管理的科学。

(2) 物理药剂学:是运用物理化学原理、方法和手段研究药剂学中有关处方设计、制备工艺、剂型特点、质量控制等内容的边缘科学。

(3) 生物药剂学:是研究药物及其剂型在体内的吸收、分布、代谢和排泄的机理及过程,阐明药物因素、剂型因素和生理因素与药效之间关系的边缘科学。

(4) 药物动力学:是采用数学的方法研究药物的吸收、分布、代谢与排泄的经时过程与其药效之间关系的科学。

(5) 临床药学:是以病人为对象研究合理、有效与安全用药的科学。

5. 药典与国家药品标准简介

(1) 药典:是一个国家记载药品规格、标准的法典。其特点:由权威医生专家组成的国家组织的药典委员会编辑、出版,由国家政府颁布实施,具有法律约束力。收载的品种是疗效确切、副作用小、质量稳定的常用药品及制剂。

(2) 中国药典:1953年版(第一部),1963年版,1977年版,1985年版,1990年版,1995年版,2000年版(最新版本、正在实施)。

(3) 国外药典:美国药典(USP),现行版本24版(2000年);英国药典(BP),现行版本1998年版;日本药局方(JP);国际药典(Ph. Int.)是世界卫生组织(WHO)编纂。

6. 处方、处方药与非处方药

(1) 处方:系指医疗和生产部门用于药剂调制的一项重要书面文件。

(2) 法定处方:主要是指药典、部颁(国家)标准收载的处方,它具有法律的约束力。医师处方是医师对个别病人用药的书面文件,该处方除了作为病人药剂的书面文件外,还具有法律上、技术上和经济上的意义。协定处方是指根据医院内部或某一地区医疗的具体需要,由医师与医院药剂科协商制定的处方,它适合于常用药物的大量配置和贮备。

(3) 处方药:必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买并在医生指导下使用的药品,只应针对医师等专业人员做适当的宣传介绍。

(4) 非处方药:由专家遴选、不需执业医师或执业助理医师处方并经过长期临床实践被认为患者可以自行判断、购买和使用并能保证安全的药品。国外又称之为“可在柜台上买到的药物”(Over The Counter,简称OTC)。

第二章 片 剂

一、概述

1. 片剂的定义 片剂(tablets)指药物与辅料均匀混合后压制而成的片状制剂。

2. 片剂的特点

(1) 片剂是一种密度较高、体积较小的固体制剂,生产机械化、自动化程度高,质量稳定,剂量准确,成本和售价较低。

(2) 运输、贮存、携带和应用较方便,可根据不同需要制成速效、长效、咀嚼、口含等剂型。

3. 片剂的种类 可分为普通压制片、包衣片(如糖衣片、薄膜衣片、肠溶衣片)、缓释片或控释片、多层片、泡腾片、分散片、咀嚼片、口含片、舌下片、植入片、溶液片。

二、片剂的常用辅料

1. 填充剂

(1) 乳糖:性状:白色、结晶性粉末,带甜味,能溶于水,空气中稳定,不易吸潮,成品光洁、美观,有良好的溶出度;用途:优良稀释剂。

(2) 糖粉:蔗糖磨细粉,引湿性大,片剂久贮会变硬,影响药物的溶出速率;主要用于口含片、咀嚼片;用途:填充剂兼矫味剂。

(3) 甘露醇:有一定的甜度,无引湿性;可湿法制粒,颗粒的流动性较差,需加入较多润滑剂或助流剂压片。主要用作咀嚼片的填充剂。

(4) 淀粉:不溶于水和乙醇,遇水膨胀;淀粉的可压性差,不宜单独使用。应用:填充剂(吸收剂)、崩解剂等。

(5) 糊精:可压性较好,能增加片剂的硬度,但往往影响片剂含量测定(尤其小剂量药物)。应用:作为片剂或胶囊剂的填充剂。

(6) 微晶纤维素(MCC):性状:为细微结晶性粉末,可亲水,略有膨胀;具有良好的流动性、可压性,可直接粉末压片。应用:填充剂,干燥黏合剂,崩解剂。

(7) 预胶化淀粉又称可压性淀粉:与水有较好亲和力,易在水中分散;具有良好的流动性、可压性。应用:填充剂,常用于直接粉末压片。

(8) 硫酸钙、磷酸氢钙:性质:微溶于水,化学性质稳定,防潮性能好。应用:片剂的稀释剂和挥发油的吸收剂。

2. 润湿剂和黏合剂

(1) 润湿剂:如蒸馏水和乙醇(一般 30%~70%)。

(2) 黏合剂:① 羟丙甲纤维素(HPMC),常用浓度 2%~5%;② 聚维酮(PVP), 3%~5%,常用于对水敏感药物的制粒,如咀嚼片和泡腾片的优良黏合剂;③ 羧甲基纤维素钠(CMC-Na), 1%~2%;④ 羟丙基纤维素(HPC)和甲基纤维素(MC),均有良好的水溶性;⑤ 乙基纤维素(EC),溶于乙醇,可作为对水敏感的药物黏合剂,对片剂的崩解及药物的释放产生阻滞作用;⑥ 淀粉浆,常用浓度 8%~15%(最常用

10%),物料可压性差时提高浓度到20%。

3. 崩解剂

(1) 干淀粉:用量为干颗粒(片重)的5%~20%。

(2) 羧甲基淀粉钠(CMS-Na):不溶于水,吸水膨胀300倍;用量:1%~6%。应用:优良崩解剂。

(3) 低取代羟丙基纤维素(L-HPC):水中不溶,吸水膨胀率500%~700%,用量:2%~5%。应用:优良崩解剂。

(4) 交联聚维酮(交联PVP):水不溶性,能迅速溶胀,体积增加150%~200%,可压性、流动性较好;用量:2%~6%。应用:高效崩解剂。

(5) 交联羧甲基纤维素钠(CCNa):可压性、流动性好,吸水膨胀性特强,水不溶;用量:2%~6%。应用:高效崩解剂。

(6) 泡腾崩解剂。

4. 润滑剂

(1) 疏水性润滑剂:如硬脂酸镁,用量过多片剂不易崩解或产生裂片。一般用量:0.3%~1%。

(2) 水溶性或亲水性润滑剂:如聚乙二醇(PEG,常用PEG 4000、PEG 6000),十二烷基硫酸镁(钠)。

(3) 助流剂:① 微粉硅胶:用量0.1%~0.3%;② 滑石粉:比重大,附着力较差,压片中可因振动而与颗粒分离并沉在颗粒底部,往往出现上冲黏冲现象,最好与硬脂酸镁合用。常用量:1%~3%。

三、粉碎、筛分与混合

1. 粉碎的定义 系将大块固体物料破碎成较小颗粒或粉末的操作过程。

2. 粉碎的药剂学意义 ① 细粉有利于固体药物的溶解和吸收,提高难溶性药物的溶出度和生物利用度;② 细粉有利于固体药物各成分混合的均匀,混合度与各成分的粒径有关;③ 有利于提高固体药物在液体、半固体、气体中的分散性,提高制剂质量与药效;④ 有助于从天然药物中提取有效成分等。

3. 粉碎方法

(1) 闭塞粉碎与自由粉碎:

闭塞粉碎:是在粉碎过程中,已达到粉碎要求的粉末不能及时排出而继续和粗粒一起重复粉碎的操作。

自由粉碎:是在粉碎过程中已达到粉碎粒度要求的粉末能及时排出而不影响粗粒的继续粉碎的操作。粉碎效率高,常用于连续操作。

(2) 开路粉碎与循环粉碎:

开路粉碎:连续把粉碎物料供给粉碎机的同时不断地从粉碎机中把已粉碎的细物料取出的操作。

循环粉碎:是经粉碎机粉碎的物料通过筛子或分级设备使粗颗粒重新返回到粉碎机反复粉碎的操作。

(3) 干法粉碎与湿法粉碎:

干法粉碎:使物料处于干燥状态下进行粉碎的操作。

湿法粉碎:指在药物中加入适量的水或其他液体进行研磨的方法。

(4) 低温粉碎:利用物料在低温时脆性增加、韧性与延伸性降低的性质以提高粉碎效果的方法。

(5) 混合粉碎:两种以上的物料一起粉碎的操作。

4. 粉碎设备

(1) 球磨机:原理为圆筒内装一定数量钢、瓷圆球。圆筒转动时,圆球被带动上升呈抛物线落下产生撞击和研磨作用,使物料粉碎。常用于贵重物料的粉碎、无菌粉碎、干法粉碎、间歇粉碎,必要时充惰性气体。

(2) 冲击式粉碎机:又称“万能粉碎机”,原理:对物料的作用力以冲击力为主。适于脆性、韧性物料及中碎、细碎、超细碎等物料的粉碎。

(3) 气流式粉碎机:粉碎动力来源于高速气流。常用于物料的微粉碎,又称“微粉碎机”。特点:① 可进行粒度要求 $3\sim 20\ \mu\text{m}$ 超微粉碎;② 高压空气从喷嘴喷出产生焦耳-汤姆冷却效应,适用热敏性物料和低熔点物料粉碎;③ 易于对机器及压缩空气进行无菌处理,适用于无菌粉末的粉碎。

5. 筛分

(1) 筛分:将粒子群按粒子的大小、比重、带电性及磁性等粉体学性质进行分离的方法。筛分法:就是借助筛网将物料进行分离的方法。

(2) 《中国药典》2000 年版规定固体粉末分为六级:

1) 最粗粉:指能全部通过一号筛,但混有能通过三号筛不超过 20% 的粉末。

2) 粗粉:指能全部通过二号筛,但混有能通过四号筛不超过 40% 的粉末。

3) 中粉:指能全部通过四号筛,但混有能通过五号筛不超过 60% 的粉末。

4) 细粉:指能全部通过五号筛,但混有能通过六号筛不超过 95% 的粉末。

5) 最细粉:指能全部通过六号筛,但混有能通过七号筛不超过 95% 的粉末。

6) 极细粉:指能全部通过七号筛,但混有能通过九号筛不超过 95% 的粉末。

(3) 筛分设备:冲眼筛(模压筛)和编织筛(不锈钢筛或尼龙筛)。又可分为旋动筛和振动筛。

6. 混合

(1) 混合:两种以上组分的物料均匀混合的操作。

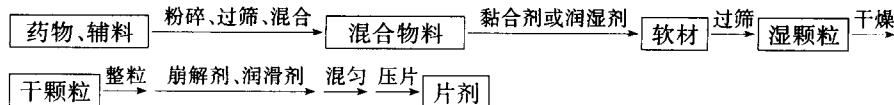
(2) 混合机理:对流混合、剪切混合、扩散混合。

(3) 混合设备:容器旋转型混合机和容器固定型混合机。

四、制粒、干燥与压片

1. 湿法制粒压片 适用于对湿热稳定的药物。

(1) 操作过程(图上篇-1):



图上篇-1 湿法制粒压片操作过程

(2) 制颗粒的目的:① 改善流动性;② 防止个别成分因粒度、密度差异出现离析现象;③ 防止粉尘飞扬及器壁上黏附;④ 调整堆密度,改善溶解性能;⑤ 改善片剂生产中压力传递的均匀性。

(3) 流化喷雾制粒法:

1) 原理:使药物粉末在自下而上的气流作用下保持悬浮的流化状态,黏合剂液体由上部向流化床喷入使粉末聚结成颗粒的方法。可在一台设备内完成混合、制粒、干燥过程,可包衣。又称“一步制粒”。

2) 特点:制得颗粒密度小,粒度均匀,流动性、压缩成形性好。

3) 可制粒、干燥、包衣。

(4) 喷雾制粒法:

1) 原理:将药物溶液或混悬液用雾化器喷雾于干燥室内的热气流中,使水分迅速蒸发,直接制成球形干燥细颗粒的方法。

2) 特点:适于热敏感性物料的处理,粒子具有良好溶解性、分散性和流动性。如抗生素粉针、中草药制剂、微囊、固体分散体的制备。

3) 可制粒、干燥。

(5) 高速搅拌制粒:

1) 原理:物料的混合、制粒在密闭容器内一次完成,机内设有双速搅拌桨和双速切碎刀片,混合充分,黏合剂被分散、渗透至物料中。

2) 特点:形成近似球形的颗粒,其粒度均匀、流动性好,可满足高速压片机的要求。黏合剂用量少 20%~25%。

3) 性能:制粒。

2. 湿颗粒的干燥

(1) 干燥的概念:利用热能使物料中水分(或其他溶剂)汽化,并利用气流或真空带走汽化的水分,得干燥产品的操作称干燥。

(2) 干燥方法:① 按操作方式:连续干燥和间歇干燥;② 按操作压力:真空干燥和常压干燥;③ 按热量传递方式:传导、对流、辐射、介电加热干燥等。

(3) 干燥速率及影响因素。

(4) 干燥设备:

1) 常压箱式干燥器:简单,适于小量生产或干燥时间较长物料;有时可溶性成分在颗粒之间发生“迁移”(影响含量均匀性)。主要用于干燥物料和颗粒。

2) 流化床干燥器:适于热敏物料,粒度适宜,不适于含水量高、易黏结成团的物料。主要结构:热源、流化室、扩大层、细粉捕集室(主要由几组袋滤器组成)、排风机与颗粒机。

3) 喷雾干燥机:时间短,温度一般为 50℃ 左右,对热敏物料及无菌操作时较适

合。干燥的制品多为松脆的颗粒,溶解性好。经高效滤过器滤过可获得无菌干燥品,如抗生素粉针的制备、中药制剂颗粒的干燥。

3. 压片机及压片过程

(1) 单冲压片机:

1) 基本构造:加料斗,模圈,上冲,下冲,出片调节器,片重调节器。

2) 调节顺序:调出片调节器→调片重调节器→调压力调节器。

(2) 旋转式压片机:

1) 基本构造:主要由动力部分、传动部分和工作部分组成。工作部分包括:转台、压轮、片重调节器、压力调节器、上下冲模、加料斗、冲填装置等组成。

2) 分类:① 单流程压片机:如 19 冲压片机仅有一套压轮,每付冲旋转 1 周每个模孔仅压制出一个药片;② 双流程压片机:如 33 冲压片机,有两套压轮,每付冲旋转一圈,可压制出 2 个药片,产量较高;③ 高速压片机:可防止粉尘,为全封闭式,自调片重,电脑控制装置。

4. 干法制粒压片 系把药物粉末直接压缩成较大片剂或片状物后,再粉碎成所需大小颗粒的方法。适于药物对湿、热不稳定,有吸湿性或采用直接粉末压片法流动性差的情况。

(1) 滚压法:药物与辅料混匀后,用特殊的重压设备将其压成硬度适宜的薄片,再碾碎、整粒、压片。

(2) 重压法:将药物与辅料的混合物在较大压力的压片机上用较大的冲模压成大片(直径 19 mm,片重 5~20 g),碎解成适宜的颗粒压片。

5. 直接压片法

(1) 粉末直接压片法:适于对湿热不稳定的药物,产品崩解、溶出均较快。要求:辅料要有良好的流动性和可压性。常用的辅料有:微晶纤维素、无水乳糖、喷雾干燥乳糖、可压性淀粉等。

(2) 结晶药物直接压片:如氯化钾、溴化钠等。

五、片剂的成型及影响因素

1. 原、辅料性质影响

(1) 药物的可压性:一般可压性好,所压片剂的硬度就大。但可压性强的物料,所压的片剂空隙径及孔隙率小,崩解性较差,溶出变慢。

(2) 药物的熔点:熔点低的药物压出的片剂硬度就大。

(3) 结晶形态与结晶水:一般立方结晶可压性强,易于直接压片;针状或鳞片状结晶压片中成层状排列,所压片剂易于裂片;树枝状结晶压片时变形产生嵌接,硬度加大,但流动性差,片重差异大。失去结晶水对压片不利。

(4) 粒度:原料或颗粒粒度小,结合力强,硬度大,流动性差;粒度大,流动性好。

(5) 亲水性:与片剂的崩解和溶出关系大。加入适量亲水性或可溶性辅料或表面活性剂,可改善片剂的崩解和溶出。

2. 黏合剂 浓度越高,黏性越大,片剂硬度越大;溶出和崩解可能变慢。