

应用性、技能型人才培养
药学专业系列规划教材

药剂学

(第2版)

胡兴娥 刘素兰 主 编

高等教育出版社

应用性、技能型人才培养药学专业系列规划教材

药 剂 学

Yaoji Xue

(第2版)

主 编 胡兴娥 刘素兰

编 者(以姓氏笔画为序)

于广华(盐城卫生职业技术学院)

兰作平(重庆医学高等专科学校)

刘素兰(江西卫生职业学院)

李 璐(天津医科大学药学院)

周 琼(广州医学院)

周 妮(湖北三峡职业技术学院)

赵 嫒(西安市胸科医院)

胡兴娥(湖北三峡职业技术学院)

夏笔军(南方医科大学)

贾 雷(淄博职业学院)

高等教育出版社·北京

内容提要

本书是应用性、技能型人才培养药学专业系列规划教材之一，分 14 章编写，详细讲解了散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、液体制剂、浸出制剂、注射剂和眼用液体制剂、软膏剂、眼膏剂、凝胶剂、栓剂、丸剂、膜剂与涂膜剂、气雾剂与粉（喷）雾剂、包合物与固体分散体等剂型的概念、作用特点、制备方法和质量要求等。还充实了药物制剂剂型的内容，如缓释与控释制剂、经皮吸收制剂、靶向制剂、生物技术制剂，药物制剂稳定性与配伍变化等，为制剂的生产和合理使用奠定基础。全书具有理论知识适度、技能培训为主、编写体例新颖等特点，可作为高等职业院校、高等专科学校、成人高校、民办高校、继续教育学院及本科院校举办的二级职业技术学院药学及相关专业的教学用书，也适用于五年制高职、中职相关专业，并可作为社会从业人员的业务参考书及培训用书。

图书在版编目（CIP）数据

药剂学 / 胡兴娥，刘素兰主编. --2 版. --北京：高等教育出版社，2016.3
ISBN 978-7-04-044918-1

I. ①药… II. ①胡… ②刘… III. ①药剂学－高等职业教育－教材 IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2016）第 031911 号

策划编辑	肖 娴	责任编辑	肖 娴	封面设计	李小璐	版式设计	杜微言
责任校对	胡美萍	责任印制	尤 静				

出版发行	高等教育出版社	网 址	http://www.hep.edu.cn
社 址	北京市西城区德外大街 4 号		http://www.hep.com.cn
邮政编码	100120	网上订购	http://www.landracom.com
印 刷	北京四季青印刷厂		http://www.landracom.com.cn
开 本	787mm×1092mm 1/16	版 次	2005 年 1 月第 1 版
印 张	25.75		2016 年 3 月第 2 版
字 数	610 千字	印 次	2016 年 3 月第 1 次印刷
购书热线	010-58581118	定 价	43.80 元
咨询电话	400-810-0598		

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题，请到所购图书销售部门联系调换
版权所有 侵权必究
物 料 号 44918-00

应用性、技能型人才培养药学专业 系列规划教材编委会

顾问 姚文兵 中国药科大学
主任委员 刘斌 天津医学高等专科学校
副主任委员 艾继周 重庆医药高等专科学校
委员 (以姓氏汉语拼音为序)

陈任宏 广东食品药品职业学院
陈小林 浙江医学高等专科学校
邓茂芳 浙江医学高等专科学校
方应权 重庆三峡医药高等专科学校
贾雷 淄博职业学院
罗跃斌 天津医学高等专科学校
明廷波 辽宁医药职业学院
吴剑峰 佛山科学技术学院
许新 重庆医药高等专科学校
张骏 天津医科大学
张鑫 南方医科大学
张彦文 天津医科大学
朱照静 重庆医药高等专科学校

前言

本书是高等职业教育应用性、技能型人才培养药学专业系列规划教材之一。高等职业教育教学的特殊性,不仅要求在教学内容上不搞“压缩型本科”,而且在实现形式上,也应以应用性、技能型人才培养为主,探索具有高职特色的教学方式,应突破以课堂为主的灌输式教学方式。根据高职教育的培养目标和特殊教学规律的要求,大胆探索鼓励学生自主学习,实施多渠道培养的获取式教学方式。

本书的编写本着厚基础、重能力、求创新的总体思路,优化、整合课程内容,在内容和形式上做了较大调整和革新,形成了以下特色。

1. 专业针对性强。本书针对药学专业的培养目标、人才规格(包括知识结构和能力结构)和教学大纲的基本要求编写。在此基础上,充分展现创新思想,突出药物制剂应用技术。

2. 人才培养适用性较强。高职教材一方面应有行业特色,以适应行业、企业提高工艺水平和科研成果转化等对高职人才的需求;另一方面要根据高职毕业生到一线从事技术工作的实际,使学生所掌握的知识和技术能够切合实际,取材恰当。

3. 以培养能力为主。为突出能力培养,本书围绕技术应用能力这条主线来设计学生的知识、能力、素质结构,以强化人才的能力培养。因此,本书应高职培养目标的要求来建立新的理论教学体系和实践教学体系,以及学生所应具备的相关能力培养体系,加强学生的基本实践能力与操作技能、专业技术应用能力与专业技能、综合实践能力与综合技能的培养,并符合学生的认识和学习规律,循序渐进,便于自学。

4. 基础理论适度。在满足本学科知识的连贯性的前提下,精简理论的推导,删除过时的内容。基础理论以必需、够用为度。有些内容对学生向专业高层次发展很重要,在本书中作为相关链接内容或归为拓展提高部分,为学生根据所在岗位工作实际补充专业知识和进一步学习提供了便利,增强了可持续发展的能力。

5. 适当反映药剂学领域内的新发展。在教材建设上,我们研究国内外同类教材,汲取有用的养料。坚持创新与汲取相结合的原则,根据药学专业实际,适当介绍相关技术科学的新进展、新方法、新技术。

6. 内容兼顾而有之。本书还包含了实训内容及同步测试,并结合现代化教学手段,制作了配套课件,为教师教学提供便利。

本书是按每课时 3 000~4 000 字编写的,各校对药剂学课时数安排不



一,可按各自学时对内容做适当调整。

本书在编写过程中得到各编者所在院校的大力支持。绪论和第一章由刘素兰编写,第二、七章由夏笔军编写,第三章由贾雷编写,第四、九章由赵嫒编写,第五章由李璐编写,第六、十章由兰作平编写,第八、十一章由于广华编写,第十二、十四章由周琼编写,第十三章由周妮编写。各章书稿经反复修改,最后由胡兴娥老师统稿。

主审陈邦银教授对各章编写和审校提出了许多宝贵意见;湖北三峡职业技术学院的杨林老师对书稿的整理做了大量工作,在此一并表示感谢。

本书在全体编审人员共同努力下完成,由于编写水平有限,虽经几次修稿,书中仍可能有许多缺点和错误之处,诚恳希望使用本书的广大师生批评指正。

编者

2015年11月

目 录

绪论	1
第一章 散剂、颗粒剂和胶囊剂	4
第一节 散剂	4
第二节 颗粒剂	19
第三节 胶囊剂	24
本章小结	31
同步测试	32
实训项目	34
实训报告	41
第二章 片剂	49
第一节 片剂的组成	49
第二节 片剂的制备	54
第三节 片剂的包衣	68
第四节 片剂的质量检查	77
第五节 片剂的包装与储存	81
本章小结	82
同步测试	83
实训项目	85
实训报告	89
第三章 液体制剂	95
第一节 表面活性剂	95
第二节 液体制剂的组成	103
第三节 溶液型液体制剂	108
第四节 高分子溶液剂和溶胶剂	115
第五节 乳剂	117
第六节 混悬剂	125
第七节 不同给药途径用液体制剂	130
第八节 液体制剂的包装与储存	132
本章小结	132
同步测试	134
实训项目	136
实训报告	145

第四章	浸出制剂	153
第一节	浸出原理	153
第二节	浸出制剂的制备	156
第三节	常用的浸出制剂	165
本章小结		169
同步测试		170
实训项目		171
实训报告		175
第五章	注射剂和眼用液体制剂	179
第一节	注射剂的组成	179
第二节	热原	187
第三节	灭菌	189
第四节	注射剂的制备	195
第五节	输液	209
第六节	中药注射剂	218
第七节	注射用无菌粉末	221
第八节	眼用液体制剂	225
本章小结		229
同步测试		232
实训项目		237
实训报告		243
第六章	软膏剂、眼膏剂、凝胶剂	251
第一节	软膏剂、乳膏剂、糊剂	251
第二节	眼膏剂	263
第三节	凝胶剂	265
本章小结		267
同步测试		268
实训项目		270
实训报告		273
第七章	栓剂	275
第一节	栓剂的组成	275
第二节	栓剂的制备及质量检查	278
本章小结		280
同步测试		280
实训项目		282
实训报告		285
第八章	丸剂	287
第一节	丸剂	287



第二节 中药丸剂	292
本章小结	296
同步测试	297
实训项目	299
实训报告	301
第九章 膜剂、涂膜剂	303
第一节 膜剂	303
第二节 涂膜剂	306
本章小结	308
同步测试	308
实训项目	310
实训报告	311
第十章 气雾剂、粉(喷)雾剂	313
第一节 气雾剂	313
第二节 粉雾剂、喷雾剂	320
本章小结	321
同步测试	322
第十一章 包合物和固体分散体	325
第一节 包合物	325
第二节 固体分散体	328
本章小结	332
同步测试	332
实训项目	334
实训报告	337
第十二章 其他剂型	341
第一节 缓释、控释制剂	341
第二节 经皮吸收制剂	347
第三节 靶向制剂	351
第四节 生物技术制剂	358
本章小结	360
同步测试	362
实训项目	364
实训报告	367
第十三章 药物制剂的稳定性	369
第一节 药物制剂稳定性的影响因素 及稳定化方法	369
第二节 药物稳定性试验方法	373
本章小结	378



同步测试.....	378
实训项目.....	381
实训报告.....	383
第十四章 药物制剂的配伍变化	385
第一节 配伍变化的类型	385
第二节 物理和化学的配伍变化	386
第三节 配伍变化处方的处理	390
本章小结.....	392
同步测试.....	393
实训项目.....	395
实训报告.....	397
附录 药剂学课程标准	399
参考文献	401

绪 论

一、基本知识

(一) 基本概念

药剂学(pharmaceutics)是研究药物制剂的处方设计、基本理论、制备工艺、质量控制和合理应用的综合性技术学科。原料药物不能直接提供给患者使用,必须制成可供临床应用的一定形式。剂型是将药物加工制成适合于疾病的诊断、治疗或预防需要的不同的给药形式,也称药物剂型,如片剂、软膏剂、注射剂等。药物的剂型不同、给药方式不同,药物在体内的吸收过程、药理作用也随之不同,应根据药物的性质和治疗目的选择不同的剂型和给药方式。

制剂(preparation)是指根据药典、药品标准或其他适当处方,将原料药物按某种剂型制成具有一定规格的药剂具体品种。制剂一般在制药企业生产,也有小部分由医院制剂室配制。制剂的研制过程称为药品生产(pharmaceutical manufacturing),也称为制剂。研究制剂理论和工艺的科学称为制剂学(pharmaceutical engineering)。方剂是指按照医师临时处方专为指定患者配制,并明确指出用法用量的药剂。方剂的配制一般都在医院的调剂室中进行。

随着医药事业的不断发展,各种新药层出不穷。新药是指未曾在中国境内上市销售的药品。已生产的药品,凡增加新的适应证、改变给药途径和改变剂型的亦属新药范围。在药品的生产过程中,为了保证药物疗效的充分发挥,减少毒副反应,便于生产、使用和保存,必须加入一定的辅料。辅料是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

(二) 药物剂型

药物剂型是临床应用的最终形式,是药物的传递体。根据药物的使用目的和药物的性质要求将其制成适宜的剂型。

1. 常用剂型 按临床使用的物理形态和给药途径等来划分,《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)2015年版四部“制剂通则”中规范了38种剂型,目前还有许多发展中的新剂型,如脂质体、微囊、毫微粒等。剂型的品种非常丰富,足以保证临床用药的需要。按照给药途径不同,可以将常用剂型分为以下几种。

(1) 口服制剂 该剂型具有多样性,包括各种散剂、颗粒剂、糖浆剂、片剂、胶囊剂等,用于治疗胃肠道疾病或全身感染性疾病等。

(2) 注射剂 又分为静脉注射、肌内注射、皮下注射、皮内注射、关节腔注射、脊髓腔注射等。与注射剂接近的有皮下埋植制剂,可发挥长效作用。

(3) 皮肤给药制剂 用于皮肤给药的制剂分为两大类,一类是局部用药,以清洗创面、镇痛、疗伤或者治疗表皮癣痒及局部皮肤过敏等,有洗剂、软膏剂等;另一类为皮肤上外用内治的贴剂,属于经皮给药系统,贴于皮肤表面可使药物透过皮肤吸收入血,缓和持续地发挥



作用。

(4) 呼吸道给药制剂 经上呼吸道给药的有鼻用制剂、喷雾剂等,经下呼吸道至肺泡吸收的有气雾剂、粉雾剂等,可发挥全身作用。

(5) 身体其他腔道黏膜用药制剂 主要有眼用制剂、耳用制剂、口腔内用药制剂、阴道用药制剂、肛门直肠用药制剂等。

2. 剂型的重要性 随着医药研究工作的不断深入,将药物加工成制剂,除了必须确定剂量和设计方便使用的剂型以外,还发现制剂质量与体内疗效有着非常密切的关系。

(1) 按药物的性质要求制成适宜的剂型 如胰岛素等多肽类药物在胃肠道受到酶的破坏而被分解,链霉素在胃肠道中不被吸收,这类药物不宜制成经胃肠道吸收的制剂,可以制成注射剂等其他剂型。

(2) 药物的剂型不同则药物的疗效、作用速度、不良反应不同 多数药物改变剂型后药物的作用性质不变,但有些药物改变剂型后可改变其作用性质。如硫酸镁口服剂型可做泻下药,但5%硫酸镁注射液静脉滴注,能抑制大脑中枢神经,有镇静、镇痉作用。注射剂、气雾剂起效快,常用于急救;丸剂、缓控释制剂等释药缓慢,起效慢。氨茶碱治疗哮喘病效果很好,但有引起心搏加快的毒副反应,若制成栓剂后可消除这种毒副反应。

(3) 现代药物制剂可以制成定时、定量、定位、可控的制剂 药物的传递系统(drug delivery system, DDS)是以适宜的剂型和给药方式,用最小的剂量达到最好的治疗效果,是药物制剂的发展趋势。

(三) 药剂学的分支学科

药剂学在现代各有关学科发展的影响和推动下,内容得到不断的拓展和提高,形成了具有代表性研究领域和方向的多支发展学科,主要有物理药剂学、工业药剂学、生物药剂学、药物动力学、临床药剂学、药用高分子材料学等。

(1) 物理药剂学(physical pharmaceutics) 是应用物理化学的基本原理和手段研究药剂学中有关剂型性质的学科。

(2) 工业药剂学(industrial pharmaceutics) 是研究制剂工业生产的基本理论、工艺技术、生产设备和质量管理的学科。

(3) 生物药剂学(biopharmaceutics) 是研究药物及其剂型在体内的吸收、分布、代谢与排泄过程,阐明药物的剂型因素、机体生物因素与药效之间关系的学科。其研究的主要目的是为了正确评价药剂质量,设计合理剂型、处方及生产工艺,为临床合理用药提供依据,使药物发挥最佳的治疗作用。

(4) 药物动力学(pharmacokinetics) 简称药动学,是采用数学的方法,研究药物的吸收、分布、代谢和排泄的体内经时过程及其与药效之间关系的学科,为指导制剂设计、剂型改革、安全合理用药等提供量化指标。

(5) 临床药剂学(clinical pharmaceutics) 是以患者为对象,研究合理、有效与安全用药等,是与临床治疗学紧密联系的新学科,亦称(广义的)调剂学或临床药学。临床药剂学的出现可使药剂工作者直接参与患者的药物治疗活动,有利于提高临床治疗水平。

(6) 药用高分子材料学(polymers science in pharmaceutics) 主要介绍药剂学的剂型设计和制剂处方中常用的合成和天然高分子材料的结构、制备、物理化学特征及其功能与



应用。

二、学习建议

药剂学是一门综合性的应用学科,和化学、数学、物理学、生物化学、微生物学、药理学、物理化学及化工原理和机械设备等联系紧密。通过运用药剂学知识,可以科学合理地对待原料药物进行加工,并保证加工生产出来的药物制剂具有良好的理化性质和生理药理活性。药品生产和人的健康、生命密切相关,因此需要扎实的理论基础和严谨的工作作风,以保证临床医疗质量。

本教材是高等职业教育应用性、技能型人才培养药学专业系列规划教材之一,按教学大纲要求重点掌握片剂、注射剂、颗粒剂、胶囊剂、液体药剂、浸出药剂等剂型的概念,作用特点,制备工艺和质量检查。理解散剂、软膏剂、眼膏剂、凝胶剂、栓剂、丸剂(滴丸剂、微丸)、膜剂与涂膜剂、气雾剂与粉(喷)雾剂、包合物与固体分散体等剂型的概念,制备方法及质量要求。了解其他剂型如经皮吸收制剂、靶向制剂、生物技术制剂、缓控释制剂等剂型的概念及其作用特点。能够正确运用国家药品标准对药物制剂进行质量检查,能将药学知识运用于常用剂型的生产、流通、使用和保管中。

本课程为一门应用学科,在学习过程中应尽量采取开放式、启发式、讨论式等灵活的学习方法,理论与实践相结合,合理安排理论教学与实践教学。

随着现代科学技术的发展,人类对疾病的认识不断深入,现代药物剂型从传统的第一代片剂、胶囊剂、注射剂等,第二代缓释制剂,发展到第三代控释制剂、经皮给药,第四代如脂质体、微球等靶向制剂,也有人把体内反馈情报靶向的细胞水平称为第五代脉冲式给药系统。药剂学的发展能使新剂型在应用中向着高效、速效、定时、定量、延长作用时间和减少不良反应的方向发展,并且使制备过程更加方便、简捷。

第一章 散剂、颗粒剂和胶囊剂

学习目标

知识目标

★掌握散剂、颗粒剂和胶囊剂的概念和特点,理解其制备方法、质量检查和包装储存。

★掌握粉碎、筛分和混合的概念并理解其方法及影响因素。

★了解粉碎、筛分和混合的常用设备及肠溶胶囊。

能力目标

★会使用粉碎、筛分和混合的常用设备。

★能制备散剂、颗粒剂。

★能正确评价散剂、颗粒剂及胶囊剂的质量。

第一节 散 剂

散剂(powders)指药物与适宜的辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状制剂(图1-1)。

【相关链接】



什么是口服散剂和局部用散剂?

口服散剂一般溶于或分散于水或其他液体中服用,也可直接用水送服。局部用散剂可供皮肤、口腔、咽喉、腔道等处应用;专供治疗、预防和润滑皮肤的散剂也可称为撒布剂或散粉。除另有规定外,口服散剂应为细粉,局部用散剂应为最细粉。

散剂经粉碎后比表面积大,溶出速度较快,因此散剂具有易分散、奏效快、制作简易等特点,容易分剂量,适宜于小儿服用。但散剂比表面积大,容易吸潮,某些药物粉碎后的不良臭味和刺激性会增加。

一、散剂的制备

用于深部组织创伤及溃疡表面的外用散剂,应在清洁避菌的条件下制备。根据《中国药典》2015年版规定,供制散剂的成分均应粉碎成细粉。散剂制备的工艺流程见图1-2。

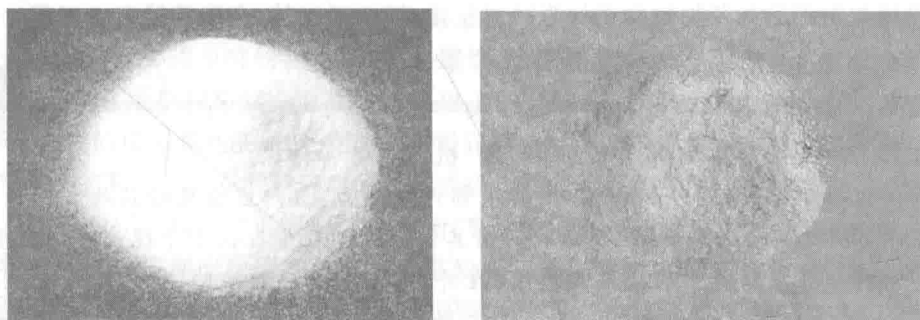


图 1-1 散剂

【相关链接】

粉末的分等

《中国药典》2015 年版规定粉末等级标准见表 1-1。

表 1-1 《中国药典》2015 年版规定粉末分等

等 级	分 等 标 准
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
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
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
细粉	指能全部通过五号筛,并含能通过六号筛不少于 95% 的粉末
最细粉	指能全部通过六号筛,并含能通过七号筛不少于 95% 的粉末
极细粉	指能全部通过八号筛,并含能通过九号筛不少于 95% 的粉末

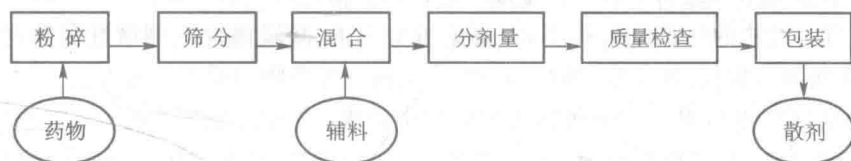


图 1-2 散剂制备的工艺流程

(一) 粉碎

粉碎主要是借助机械力将大块的固体物质粉碎成适用程度的操作过程。制药工业上也可借助其他方法将固体药物粉碎成微粉的程度。粉碎的目的:①增加药物的有效面积来提高生物利用度;②调节粉末的流动性;③改善不同药物粉末混合的均匀性;④减轻粉末对创面的刺激性。

粉碎度是固体药物粉碎后的细度。常以粉碎前物料的平均直径(d_0)与粉碎后物料的平均直径(d_1)的比值(n)来表示:

$$n = \frac{d_0}{d_1} \quad (\text{式 1-1})$$



粉碎度与粉碎后的药物颗粒平均直径成反比,即粉碎度越大,颗粒越小。

【拓展提高】



粉 碎 机 制

药物被粉碎时,受到外加作用力,其内部产生应力,当内应力超过药物本身的分子间力时即可引起药物的破碎,但药物粉碎时其实际破坏程度往往小于理论破坏程度,原因是药物内部存在结构上的缺陷及裂纹,在外力作用下,会在缺陷、裂纹处产生应力集中,当应力超过药物的破坏强度时,即引起药物沿脆弱面破碎。另外,当药物没有小裂纹时,外力首先集中作用于药物的突出点上,产生较大局部应力和较高温度,使药物产生小裂纹,这些裂纹迅速伸展、传播,最终使药物破碎。

1. 粉碎方法 制药工业中根据被粉碎物料的性质、产品粒度、物料量等采取不同方式的粉碎操作。

(1) 循环粉碎与开路粉碎 在粉碎产品中若含有尚未充分粉碎的物料,通过筛分设备将粗颗粒分出再返回粉碎机继续粉碎,称为循环粉碎。若物料只通过粉碎设备一次,即将产品排出,称为开路粉碎。循环粉碎所得的粒径分布更为均一,更适合于药物制剂的加工。开路粉碎适用于对产品粒度要求不十分严格或为进一步细碎作预碎之用。

(2) 干法粉碎和湿法粉碎 干法粉碎是指药物经过适当的干燥处理,使药物中的水分含量降低至一定限度(一般应少于5%)再行粉碎的方法。湿法粉碎是指物料中加入适量的水或其他液体的粉碎方法。加入液体的目的是使液体渗入药物颗粒的裂隙中,降低分子间的内聚力而有利于粉碎。根据粉碎时加入液体种类和体积的不同,可将湿法粉碎分为加液研磨法和水飞法。

加液研磨法是指在药物中加入少量液体进行研磨粉碎的方法。液体用量一般以能润湿药物成糊状为宜。此法的优点是粉碎度高,避免粉尘飞扬,减轻毒性或刺激性药物对人体的危害,减少贵重药物的损耗,如樟脑、薄荷脑、冰片、水杨酸等药物均采用这种方法。

水飞法是将药物与水共置于研钵或球磨机中研磨,使细粉漂浮于水面或混悬于水中,然后将此混悬液倾出,余下粗料再加水反复操作,至全部药物研磨完毕。所得的混悬液合并、沉降,倾去上清液,将湿粉干燥、粉碎得极细粉。有些难溶于水的矿物药如朱砂、珍珠、滑石等,要求特别细度时,常采用水飞法进行粉碎。

【相关链接】



药物的干燥方法和湿法粉碎法

可以根据药物的性质选用适宜的干燥方法。一般温度不超过 80°C ;某些含挥发性及热不稳定的药物,可用石灰、硅胶等干燥剂干燥。

湿法粉碎通常选用的溶剂应以不与药物起变化、不影响药效为原则,多为水或乙醇,用量以能润湿药物成糊状为宜。这种方法粉碎度高,又避免了粉尘飞扬。



(3) 单独粉碎和混合粉碎 一般药物需单独粉碎,便于在不同的复方制剂中出现。氧化性与还原性药物必须单独粉碎,以免引起爆炸;贵重药物与刺激性药物为了减少损耗和便于劳动防护,也必须单独粉碎。两种或两种以上的物料同时粉碎的操作称为混合粉碎。混合粉碎时,药物的性质和硬度相似,则能达到粉碎产品粒度的一致。混合粉碎可避免一些黏性物料或热塑性物料分别在单独粉碎时的黏壁或粉粒间的附聚,又可使粉碎与混合同时进行。

(4) 低温粉碎 物料在低温时脆性增加,利用物料在低温性脆的特点,在粉碎前或粉碎过程中将物料进行冷却的粉碎方法称为低温粉碎。低温粉碎多用于熔点低、常温下有热可塑性、保留挥发性有效成分的物料。低温粉碎所用制冷剂有液态空气、液氮、干冰等,使用时可将物料浸入制冷剂或将制冷剂喷于物料或粉碎机内,也可在粉碎机外壳夹层内通入制冷剂或冷冻盐水。低温粉碎物料的产品粒度分布均一,而且可以保持其有效成分的稳定性。

2. 粉碎设备 按构造粉碎机可分为机械式粉碎机、气流粉碎机、研磨机和低温粉碎机。按物料的粉碎程度粉碎机可分为粗碎(粒径在数十毫米至数毫米)、中碎(粒径在数毫米至数百微米)、细碎(粒径数百微米至数十微米)、超细碎(粒径在数十微米以下)。

(1) 球磨机 是一种细碎设备。基本结构由在不锈钢或陶瓷制成的圆柱筒内装入一定数量和大小的钢球或瓷球组成(图 1-3),通过对药物研磨、滚压和撞击作用而使其碎成细粉或粉浆的机器。

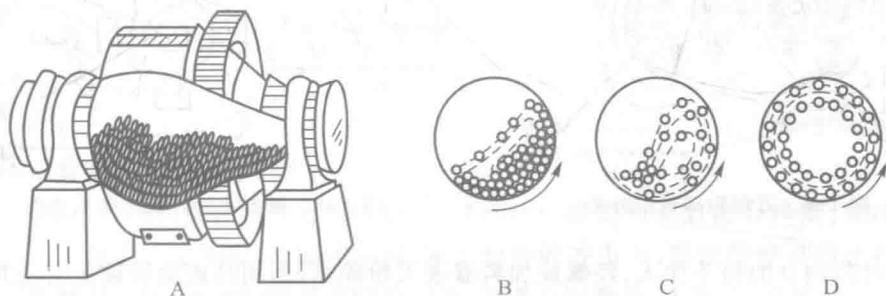


图 1-3 球磨机的外形和球磨机在不同转速下圆球的运转情况

A. 球磨机外形;B. 转速太慢;C. 转速适当;D. 转速太快

使用时将药物装入圆筒密盖后,开动电动机,球磨机转速适当时,圆筒转动会带动内装球上升,球上升至最高点后由于重力作用落下(图 1-3C),此时产生最大的撞击作用和良好的研磨与滚压作用,使物料获得良好的粉碎效果。如果转速过慢(图 1-3B),圆球不能到达一定高度即沿筒壁滚下;若转速过快(图 1-3D),则圆球受离心力作用超过圆球重力,沿筒壁旋转而不落下,因此都会减弱或失去粉碎作用。

球磨机可干法粉碎,也可湿法粉碎,多用于分批操作。可密闭操作,适用于无菌和在罐内充填惰性气体,常用于毒药、贵重药及吸湿性或刺激性强的药物的粉碎。对结晶性药物、硬而脆的药物进行粉碎的效果更好。

此外,振动球磨机不仅可以提高粉碎效率,而且可以将物料粉碎至微米级。

(2) 研钵 一般用瓷、玻璃、玛瑙、铁或铜制成,以瓷和玻璃最为常用。主要用于小剂量药物的粉碎或实验室小规模散剂的制备。

(3) 冲击式粉碎机 是以机械方式为主对药物进行粉碎的机器,是一种中碎、细碎、超细