



中药制粒技术多方位发展

发布日期: 2005-07-21 来源: 云南省药物研究所 阅读: 745

中药颗粒的制备工艺通则为: 选料→去杂→工业提取→浓缩→干燥→制粒。为了提高颗粒成品的质量, 确保临床使用的疗效, 药学工作者进行了广泛的实验研究。如在制粒工艺方面, 工作人员通过选择更优良的辅料和改进工艺条件, 来提高颗粒的质量, 改善其性状。在辅料上, 除了糖粉、糊精、可溶性淀粉外, 还选用麦芽糊精、乳糖、微晶纤维素、微粉硅胶、羟丙基淀粉等; 在工艺上改变了传统工艺干燥时间长、药材中热不稳定成分损失较多之不足, 采用动态提取、真空低温干燥或瞬间喷雾干燥、干法制粒、高速搅拌制粒等新技术。实践证明, 上述制粒技术的应用, 大大地提高了中药颗粒的制备效率和成品质量。

湿法制粒技术

技术分析: 湿法制粒技术在20世纪50年代制备中药片剂、冲剂时应用最多。与现在制剂发展的要求相比, 湿法制粒的传统工艺存在着明显不足。主要表现为: 所用辅料常局限于糖粉、淀粉、糊精等。其中糖粉有明显的吸湿性; 淀粉遇酸、碱, 或在潮湿及加热状态下, 均会逐渐水解而失去膨胀作用; 由于糊精对某些药物的含量测定有干扰, 故有时不宜作填充剂; 传统工艺常以对浸膏比例、浸膏稠度等的经验性判断来确定辅料用量, 影响了制剂的质量控制标准; 对吸湿性药物与辅料, 若用湿法制粒技术制备颗粒, 颗粒会被挤压在一起, 出现黏连、条状软材、黏网等现象, 制得的颗粒过硬而溶解性差, 质量不稳定。

技术发展: 国内研究人员采用正交实验法对降糖冲剂(无糖型颗粒剂)所运用的可溶性淀粉作赋形剂、甜蜜素作矫味剂的工艺进行了研究。结果认定, 以中药清膏:可溶性淀粉:甜蜜素为1:2:0.025的配比方案为最佳制粒技术参数。用单因素和正交实验筛选生脉饮颗粒的处方工艺, 结果表明, 以稀释剂为乳糖-微晶纤维素-三硅酸镁(12:5:3), 黏合剂为5%的聚维酮(PVP)溶液, 搅拌时间为150秒为佳。同时, 以吸湿百分率为指标, 筛选不同的辅料, 并进一步对其流动性和临界相对湿度进行评价。结果认定: 选用微晶纤维素为辅料制成颗粒, 不但提高了制剂的稳定性和流动性, 也提高了该胶囊的溶出速度。

研究人员还发现, 将动态、静态干燥相结合的方法, 即第二步干燥法运用于湿法制粒的干燥工艺中, 可使制得的湿颗粒干燥周期缩短, 生产效率提高。其做法为: 第一步动态干燥、整粒, 用通有热风的混腾干燥器将湿颗粒流化干燥约20分钟, 整粒; 第二步静态干燥, 将上述颗粒放入热风循环干燥箱中烘干即可。

干法制粒技术

技术特点: 干法制粒工艺是近年来出现的新制粒技术, 目前普遍采用轮转式干压机或滚筒平压制粒机完成。其优点是中药浸膏粉中添加适量辅料后, 可直接制粒, 无需湿润、混合、干燥等过程, 工艺简便, 能有效保证中药质量。

技术发展: 近年来, 科研人员针对不同制剂成功开发出预胶化淀粉、甘露醇、乳糖、水溶性丙烯酸树脂及纤维素衍生物等辅料, 且在干浸膏与辅料配比上进行了大量的实验工作, 收效良好。


如生产续春冲剂, 首先将浸出液进行喷雾干燥, 得到干浸膏粉, 使用含10%低取代羟丙基纤维素(L-HPC)的80%乙醇液作为黏合剂, 以浸膏粉:双歧糖:淀粉为10:3:2的比例置于制粒机搅拌, 即可得到粒度均匀、甜度适宜的颗粒, 吸湿量大大降低, 解决了干浸膏粉引湿性强、易吸潮之不足, 获得了高浓度、低辅料量、低糖颗粒剂。

技术人员对板蓝根颗粒剂的干压法制粒工艺中要求的温度、浸膏粉含水量、加入辅料量等因素运用正交实验法进行研究, 结果发现: 在对制粒工艺的影响程度上, 辅料用量>浸膏含水量>工艺要求温度。技术人员经实验确定最佳工艺参数为: 加入辅料糊精量为9%, 浸膏粉含水量为4%, 工艺要求温度为20℃。

快速搅拌制粒技术

技术分析: 快速搅拌制粒技术是利用快速搅拌制粒机完成的制粒技术。由于该设备运行时桨叶和制粒刀同时旋转, 形成三向搅拌并同时切割制粒, 故物料混合非常均匀, 也不存在结块现象; 又由于药料与辅料被共置于制粒机的密闭容器内, 混合、制软材、切割制粒与滚圆一次完成, 故制成的颗粒圆整均匀, 流动性好, 辅料用量少, 制粒过程密闭、快速, 污染小。

技术发展: 国内技术人员通过光学显微以及吸湿率及溶解速率测定实验来研究摇摆制粒、快速搅拌制粒、挤压制粒三种制粒工艺制备结代停冲剂的差异。结果表明, 在颗粒的松密度方面, 摇摆制粒<快速搅拌制粒<挤压制粒; 在溶解速率方面, 挤压制粒<快速搅拌制粒<摇摆




信息搜索

搜索内容:

填写内容:



热点推荐



阅读排行

- ◆ 中药制粒技术...
- ◆ 超临界流体萃...
- ◆ 提取新技术助...
- ◆ 中药注射剂开...
- ◆ 中药注射剂开...
- ◆ 中药注射剂开...
- ◆ 动态提取技术...
- ◆ 我国中药压片...
- ◆ 中药注射剂开...

制粒；在吸湿率方面，快速搅拌制粒<挤压制粒<摇摆制粒。综合以上各因素可以看出，快速搅拌制粒的颗粒稳定性好（吸湿性小），适合该冲剂的制备。

研究还表明，在应用快速搅拌制粒技术制备结代停冲剂的工艺中，可将提取后的中药制成比重为1.2~1.4的浸膏，以浸膏：糊精：淀粉为1.12：1：1的比例，经快速搅拌制粒机搅拌10分钟而得到合格颗粒。

技术人员还采用均匀设计和非函数数据处理法，对快速搅拌制粒技术进行了优化，确定了搅拌制粒机和物料普适性参数的最佳值。即应用KJL-50LB高速搅拌制粒机制中药抗病毒颗粒，可在中药提取后制成比重1.19~1.32的浸膏，以浸膏：糊精+上批尾料为8000毫升：25千克的比例进行投药。这一工艺工期为原工艺（浸膏→软材→真空干燥→乙醇湿润制粒）的1/3，并且保证了质量。

流化喷雾制粒技术

技术特点：流化喷雾制粒又称沸腾制粒、一步制粒。该技术为混合、制粒、干燥操作一步完成的新型制粒技术，可大大减少辅料量，颗粒大小均匀、外形圆整、流动性好、可压性好，生产效率高，便于自动控制；同时由于制粒过程在密闭的制粒机内完成，生产过程不易被污染，成品质量得到更好的保障。目前多用于无糖型、低糖型颗粒剂的制备。

技术发展：上海中药二厂采用流化喷雾干燥制粒技术改进银翘片工艺，不但减少了制粒工序，而且制得的颗粒疏松，呈多孔状，压片后硬度高，崩解快，提高了片剂质量。

技术人员通过正交试验方法，确立了小柴胡片的制粒最佳工艺条件，即选用蔗糖粉：玉米淀粉：磷酸氢钙为1.3：1.1：1.4之辅料用量比来制粒，在快速搅拌制粒机中预混5分钟，加一定量的药物提取浸膏，用一步制粒机制粒，可得到合格颗粒用于压片。应用FL-120型喷雾干燥制粒机制备低糖型精乌冲剂，可使含糖量降低40%，规格由15克/袋降为10克/袋，且质量稳定。

【版权所有】云南省药物研究所

ICP备案电子证书 备案号：滇ICP备05003804号

电话：（0871）8417776 6226009-6307、6308 传真：0871-8417776

网址：www.yimm.com.cn 电子邮件：yimm2003@etang.com

地址：云南省昆明市西山区高峣

申请连接 本网站连接图标地址：<http://www.yimm.com.cn/logo.gif>