

学固体制

目录

- 固体制剂概述
- 固体制剂的制备工艺
- 固体制剂的质量控制
- 固体制剂的处方与工艺优化
- 固体制剂的研发与注册
- 固体制剂的案例分析

01

固体制概述



定义与分类

定义

固体制剂是指药物与适宜的辅料经过制备工艺加工后，可直接供口服或外用的一类制剂。

分类

根据给药途径和应用特点，固体制剂可分为口服固体制剂、外用固体制剂和多途径固体制剂。





固体制剂的特点

稳定性好

固体制剂在生产、运输、储存过程中不易受外界因素影响，稳定性较好。



携带方便

固体制剂体积小、重量轻，便于携带和运输。



服用方便

固体制剂可以直接口服或用水送服，使用方便。

生物利用度相对较低

与液体剂型相比，固体制剂的生物利用度相对较低。



固体制剂的发展历程

1

古代固体制剂型

如丸、散、膏等，主要采用手工制作，生产规模小。

2

近代固体制剂型

随着科技的发展，生产工艺和设备得到改进，出现了一批现代化的固体制剂生产厂家。

3

现代固体制剂型

随着药物制剂理论和实践的发展，新型的固体制剂型不断涌现，如缓控释制剂、靶向制剂等。



02

固体制的制



粉碎与混合



粉碎

将大块物料破碎成小颗粒的过程，常用的设备有球磨机、振动磨和气流粉碎机。粉碎后的颗粒大小会影响制剂的溶出度和生物利用度。

混合

将多种组分均匀混合的过程，对于多组分的固体制剂非常重要。混合均匀度会影响制剂的稳定性和有效性。常用的混合设备有槽型混合机、双螺旋混合机和三维混合机。



造粒

造粒

将细小的粉末颗粒聚集成较大的颗粒，以便于制备成型。造粒的方法有湿法制粒和干法制粒，湿法制粒是将药物粉末与粘合剂混合后通过制粒机制成颗粒，干法制粒是将药物粉末通过压缩和摩擦直接制成颗粒。

湿法制粒

将药物粉末与适量的粘合剂混合，通过制粒机制成湿颗粒，然后进行干燥和筛分，得到大小均匀的颗粒。湿法制粒的优点是所得颗粒形状规则、质地疏松，易于压片。

干法制粒

通过压缩和摩擦将药物粉末直接制成颗粒，常用于热敏性或易挥发性药物的制备。干法制粒的优点是工艺简单、操作方便，但所得颗粒硬度较大，压片时易产生裂片。



干燥

要点一

干燥

通过去除物料中的水分或其他挥发性成分的过程。干燥的方法有自然干燥和人工干燥，人工干燥常用的设备有烘箱、干燥机和冷冻干燥机。干燥过程中应控制温度和湿度，以避免药物变性或降解。

要点二

自然干燥

将物料放在自然环境中，通过空气的自然流动去除水分。自然干燥时间长，适用于少量物料的干燥。

要点三

人工干燥

通过人工加热或冷冻的方法去除物料中的水分或其他挥发性成分。人工干燥速度快，适用于大量物料的干燥。



压片

压片

将制备好的颗粒或结晶通过压片机压制成片剂的过程。压片过程中应控制压力和片剂的硬度，以确保片剂的质量和稳定性。压片后的片剂需要进行质量检查，如外观、重量差异、硬度等指标。

压片机

用于将颗粒或结晶压制成片剂的设备，有单冲压片机和多冲压片机两种类型。单冲压片机适用于少量片剂的制备，多冲压片机适用于大量片剂的制备。





包衣



包衣

在片剂表面涂覆一层薄膜材料的过程，以掩盖药物的不良气味、提高药物的稳定性、控制药物的释放等。包衣常用的材料有糖衣、薄膜衣和肠溶衣等。包衣后的片剂需要进行质量检查，如外观、厚度、硬度等指标。

包衣设备

用于进行包衣操作的设备，有糖衣机和自动包衣机等类型。糖衣机适用于传统的糖衣包衣操作，自动包衣机适用于现代化的薄膜衣和肠溶衣包衣操作。



03

固体制的量制



外观检查

总结词

对固体制剂的外观进行细致观察，确保其符合质量标准。

详细描述

检查固体制剂的形状、大小、色泽、表面光洁度等外观特征，确保无明显缺陷、色泽均匀、无杂质。



含量测定



总结词

通过科学方法测定固体制剂中有效成分的含量。

详细描述

采用合适的分析方法，如高效液相色谱法、紫外可见分光光度法等，对固体制剂中的有效成分进行定量分析，确保其含量符合规定标准。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/998070072031006073>