



▶ **Bullvet**

固体制剂

A tablet is a pharmaceutical dosage form. Tablets may be defined as the solid unit dosage form of medicament or medicaments with or without suitable excipients and prepared either by molding or by compression. It comprises a mixture of active substances and excipients, usually in powder form, pressed or compacted from a powder into a solid dose.

主讲人：吴俊伟 教授

固体制剂生产工艺

In the preparation of solid dosage forms, the drug is first pulverized and sieved to be processed into various dosage forms. Such as mixing with other components directly after the packaging, can be obtained powder; such as mixing the material is granulated, dried and packaged, you can get granules; such as the preparation of the particles compression molding, can be prepared into tablets ; If the mixed powder or particles into the capsule, can be prepared into capsules and so on.



CONTENTS

01

概述

1. 概念;
2. 发展;
3. 特点;
4. 分类

03

片剂的制备工艺

1. 粉碎与过筛;
2. 混合与造粒;
3. 烘干与整粒;
4. 总混;
5. 压片与包衣
6. 包装

02

片剂的赋形剂 (辅料)

1. 填充剂与稀释剂;
2. 润湿剂与粘合剂;
3. 崩解剂;
4. 润滑剂与助流剂;
5. 着色剂和矫味剂。

04

质量控制

1. 外观;
2. 硬度与脆度;
3. 片重差异;
4. 崩解时限与溶出度;
5. 含量均匀度;
6. 微生物限度。



第一节 概述

If you want to know what is a tablet and bolus? How is the tablet produced? Please listen to me slowly in the future!

第一节 概述

01



• 概念

- 系将一种或数种药物与赋形剂混合均匀后，制成颗粒，用压片机压制成药片状或异形片状的制剂，可供内服或外用。

03

• 片剂的特点

优点：

1. 片剂剂量准确，片剂内药物含量差异较小；
2. 体积小，携带便利，服用方便；
3. 对不良臭味、对胃肠道有刺激作用，与外界环境接触引起氧化、还原、分解、潮解的药物，可利用包衣技术加以避免或保护；
4. 机械化生产，产量大，成本低，
5. 制剂稳定，便于运输和贮藏。

缺点：

1. 片剂中药物的溶出速率较散剂及胶囊剂为慢，其生物利用度稍差；
2. 儿童、昏迷病人、动物不易吞服；
3. 含挥发性成分的片剂贮存较久时含量下降；
4. 影响生物利用度的因素较多。

02



片剂的发展

- 丸剂；
- 模印片
- 片剂（沸腾制粒、全粉末直接压片、半薄膜包衣、新辅料、新工艺以及生产联动化）



04

• 片剂的分类

1. 内服片：素片（压制片）、包衣片、长效片、咬用片；
2. 外用片；
3. 口含片；
4. 舌下片；
5. 特殊用片。





第二节

常用辅料

Your content to play here, or through your copy, paste in this box, and select only the text. Your content to play here, or through your copy, paste in this box, and select only the text.



什么是辅料?

- 狭义：赋形剂
- 广义：主药以外的所有成分。



辅料的作用?

- 填充、稀释、润湿、粘合；
- 崩解、助流、润滑、着色。



辅料应具备的条件?

- 稳定、无毒；
- 无活性。





剂
agent
(aspirate)



第三节 片剂的生产

看似很简单的事情，做起来不简单，看起来复杂的事情，认真做也很简单。

第三节 片剂的生产



1、物料准备

Formulation



Item No	Ingredient Name	% wt	Typical Form	Purpose
1	Water	42.70	Liquid	Diluent
2	PVP K-30	2.00	Powder	Hair styling polymer
3	Ethanol	55.00	Liquid	Diluent
4	Panthenol	0.20	Liquid	Conditioner
5	Glycerin	0.10	Liquid	Humectant

This is a simple 55% Volatile Organic Components, VOC, hair spray formulation. Besides PVP-K30, there are many other hair fixative polymers that may be used. One needs to be careful to use the proper amount of styling polymer so the liquid can be easily sprayed.

Total batch 100.0 grams



称量与复核

计量器具的选择、检查与核对
称量过程
记录填写
复核



处方拟定与换算

新处方的设计
老处方的优化
实际用量计算



物料检查

品名规格
合格证与检验报告
有效期与批号





筛

分





整粒

1. 概念
2. 意义
3. 设备





5、压片

压片前的准备

1. 压片原理;
2. 压片机选型及安装;
3. 压片机保养与调试;
4. 物料核对;
5. 片重计算。

压片过程管理

1. 试压与调试;
2. 片重、硬度、崩解度、溶出度监测;
3. 压片过程异常情况的处理;
4. 压片完成后的清场与设备保养。

- **松片**
 - 片剂硬度不够,
 - 1 调整压力; 2 增加粘合剂
- **裂片**
 - 粘合剂选择不当、细粉过多、压力过大等
- **粘冲**
 - 含水量过多、润滑剂使用不当、冲头表面粗糙和工作场所湿度过高
- **崩解迟缓**
 - 崩解剂用量不当、润滑剂用量过多、粘合剂粘性太强、压力过大等
- **片重差异过大**
 - 颗粒大小不匀、下冲升降不灵活等
- **变色或色斑**
 - 颗粒过硬、混料不匀等
- **麻点**
 - 润滑剂和粘合剂用量不当、颗粒引湿受潮、颗粒大小不匀、粗粒或细粉量多、冲头表面粗糙等
- **迭片**
 - 出片调节器调节不当、上冲粘片等。



变
以

复方氨酚烷胺片

wiseGEEK

河南大学动物科学学院 吴俊伟

7、质量检查

包衣片检查

- 衣膜物理性质的评价 (片剂直径、厚度、重量及硬度, 残存溶剂检查, 冲击强度试验, 被复强度的测定, 耐湿耐水性试验, 外观检查);
- 稳定性试验;
- 药效评价

溶出度

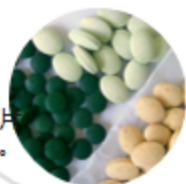
- 第一法 (转篮法)、第二法 (桨法) 和第三法 (小杯法)

片重差异

- 取药20片, 测定, 超出重量差异限度的药片不得多于2片, 并不得有一片超出限度1倍。
平均重量 重量差异限度
0.30g以下 $\pm 7.5\%$
0.30g或0.30g以上 $\pm 5\%$

外观

- 片型一致、表面完整光洁, 边缘整齐、色泽均匀, 字迹清晰, 不得有斑点、麻面、缺边、卷沿、每片厚薄应一致



卫生学检查

- 不得检出大肠杆菌、致病菌、活螨及螨卵; 杂菌每克不得超过1000个; 真菌每克不得超过100个。

硬度与脆碎度

- 一般应承受 $19.62 \times 10^4 \text{Pa}$ 以上的压力。脆碎度 $< 0.8\%$

崩解时限

- 素片在15min内应全部崩解。
- 糖衣片、浸膏片、薄膜片应在60min内全部崩解;
- 含有浸膏、树脂、油脂、糊化淀粉的片剂, 有部分颗粒状物未通过筛网, 但已软化或无硬性物质者, 可认为符合规定。
- 肠溶衣片, 先在酸性溶液中检查2h, 不得有裂缝、软化或崩解现象, 取出洗净后, 再放在磷酸盐缓冲液中 ($\text{pH}=6.8$), 应在1h内全部崩解。

第四节 应用举例

只有通过实践，才能检验是否具备相应的能力，只有应用于实践，才能创造价值！



1、常规片剂



土霉素片

处方

每100万片用量

	25万单位/片
土霉素	2500亿单位
淀粉	20 kg
淀粉(冲浆)	10 kg
干淀粉	24 kg
硬脂酸镁	5.2 kg

工艺

将土霉素与淀粉混合均匀，用8%淀粉浆(25万单位/片用10%)制成软材，通过12目筛制粒，于55~60℃干燥，干颗粒过12目筛整粒，加入干淀粉、硬脂酸镁混合均匀后，压片，即得。

2、理化性质不稳定的药物

复方乙酰水杨酸片（1000片）

处方

阿司匹林(粒状结晶)	226.8g
非那西丁	162.0g
咖啡因	35.0g
淀粉	66.3g
滑石粉	15.0g
轻质液状石蜡	0.25g

工艺

取咖啡因与非那西丁，分别磨成细粉，过筛混合后，加入淀粉混匀。用10%淀粉浆作粘合剂，按湿制颗粒法制成颗粒。在60~70℃干燥，干粒过10目筛整粒。另将轻质液状石蜡喷于滑石粉中混匀后，加入阿司匹林中混匀，再与上述颗粒混匀压片，即得。



3、小剂量药物



核黄素片 (VB2片)

处方

每万片用量

维生素B2 50 g

淀粉 500 g

糊精 220 g

糖粉 100 g

酒精(50%) 约220 g

工艺

取维生素B2与淀粉(1:6)混合均匀,用万能磨粉机粉碎两次,加入其余淀粉、糊精、糖粉,在混合机内混合均匀,加入50%乙醇适量制成软材,用18目尼龙筛制粒,在60~70℃条件下通风干燥。加入硬脂酸镁过16目筛整粒,压片,即得。

4、含液体药物的片剂

维生素E片（生育酚片）

处方

每1000片用量

维生素E醋酸酯 5g

淀粉 38.5g

95%乙醇 4g

糊精 10g

淀粉浆（15%） 35g

碳酸钙 30g

磷酸氢钙 41g

硬脂酸镁 1g

工艺

将主药溶于适宜溶剂中，用辅料吸收后，混合压片



wiseGEEK

5、中药片剂



板蓝根片

处方

每1000片用量

板蓝根 300g

茵陈 150g

甘草 50g

工艺

以上3味，板蓝根粉碎，取细粉155g；其余粗粉与茵陈、甘草加水煎煮3次，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，与上述细粉混匀，制成颗粒，干燥，压制成1000片，即得。

6、泡腾片



乙酰水杨酸泡腾片

处方

每1000片用量

乙酰水杨酸 (20目粒) 325g

碳酸氢钠 (细颗粒) 2050g

富马酸 (细颗粒) 305g

枸橼酸 (细颗粒) 520g

工艺

各组分混合，压大片，粉碎制粒，混合，压片，即得。



The End

The compressed tablet is the most popular dosage form in use today. About two-thirds of all prescriptions are dispensed as solid dosage forms, and half of these are compressed tablets. A tablet can be formulated to deliver an accurate dosage to a specific site; it is usually taken orally, but can be administered sublingually, buccally, rectally or intravaginally.