

全粉末直压工艺的应用领域研究

昌为_应用文献_J_2007.07.08

全粉末直接压片工艺除了和普通片剂生产中应用外，在新型制剂如分散片、速释片（包括速崩片和速溶片）、缓释片等的应用中，也显示出不可比拟的优势。

1. 用于分散片的速释片的制备

分散片是指在水中能迅速崩解、均匀分散的片剂，它可加水分散后口服，也可将分散片含于口中吮服或吞服。口腔速释片为服用时不需用水，在口腔中能快速崩解或快速溶解（口腔内 30 秒钟崩解或溶解）的片剂。与普通片剂相比，速成释片具有速崩、速成溶、起效快、吸收充分、生物利用度高、副作用少等优点，近几年发展十分迅速。这两种新型制剂的制备方法有直接压片法、湿颗粒法、冷冻干燥法等。粉末直接压片法以其工艺简单、成本低、生产周期短、不必使用有机溶剂等优点，成为近年来研究的热点。分散片和速释片制备的关键是选用合适的快速、高效崩解剂，目前常用的崩解剂有微晶纤维素、低取代羟丙基纤维素、交联甲基纤维素钠、交联聚维酮、羧甲基淀粉钠等。速释制剂要求辅料为优。而常用辅料只有微晶纤维素等为非水溶性的，所以开发新型的适用于速释片的药用辅料是一个新课题。

2. 用于缓释片的制备

按照要求，缓释制剂尤其是水溶性药物的缓释制剂，既要控制初期的释放度，也要控制中期的释放度，同时更要使服药数小时后大部分药物被释放出来，也就是说缓释片在整个释药过程中应缓慢释放药物。从工艺角度分析，缓释材料在普通湿法制粒中所表现的黏度较大，因而制软材困难，甚至无法制粒。即使可以制粒，颗粒硬度也很大，压出的片剂产生严惩的花斑，片面甚至出现大量孔隙，从而加快了缓释片的释放，有时还会出现突释。而粉末直接压片比湿法制粒的释放度要小，且工艺简单，重现性好，原辅料浪费减少。另外，如果采用高吸水性、高膨胀性的辅料，将无法采用湿法制粒制备颗粒，这时只有采用粉末直接压片法。

3. 用于中药新型固体制剂的制备

中药固体制剂由于提取物成分复杂、黏度高，普遍存在崩解难的问题，在一定程度上限制了中药质量标准的现代化、规范化及药效的发挥。若采用高效崩解剂和新型稀释剂，按速释片的设计思路以粉末直接压片法进行中药固体制剂的处方优选和工艺试制，相信会获得理想的结果。

昌为为您的处方设计及工艺优化提供全程解决方案！欢迎来电垂询！