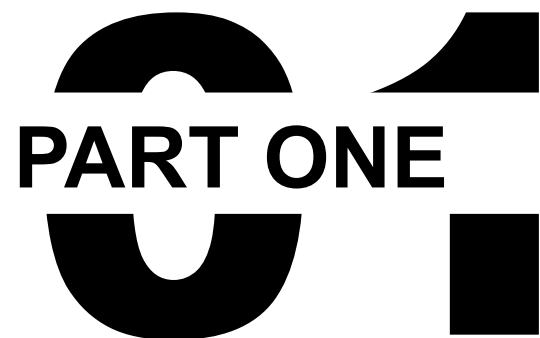




实验二 痂子粉的制备

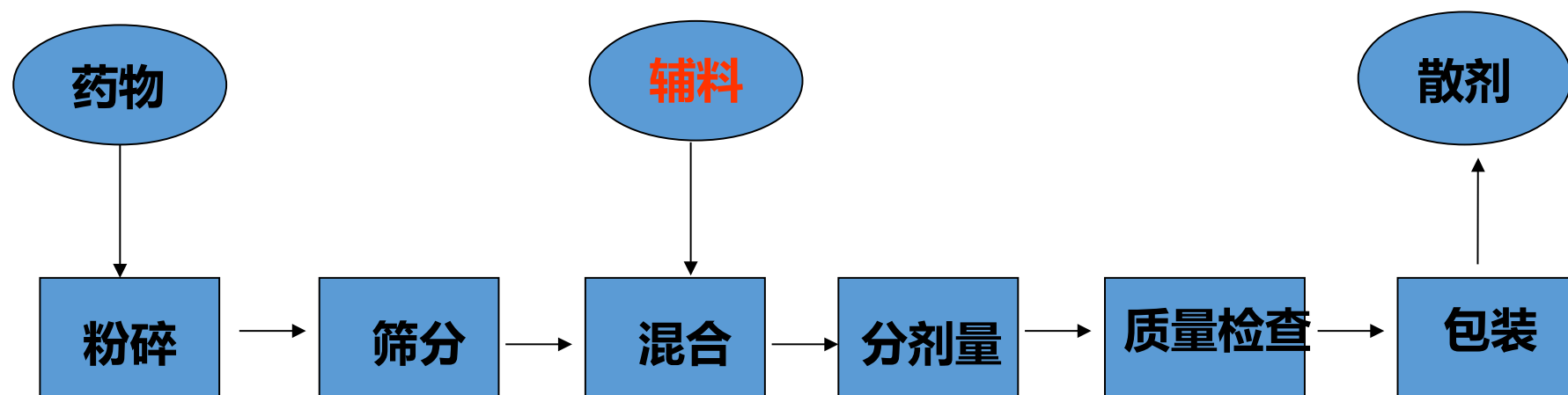
❖ 散剂：

散剂：系指药物与适宜的辅料经均匀混合制成的干燥粉末状制剂。

定义



散剂制备的工艺流程



1、粉碎

定义

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。

粉碎后药物的细度用粉碎度 n 表示

目的

增加药物的有效面积来提高生物利用度；
调节粉末的流动性；
改善不同药物粉末混合的均匀性；
还可以减轻粉末对创面的刺激性。

2、过筛

定义

是借助网孔大小将不同粒度的物料按粒度大小进行分离的操作。

目的

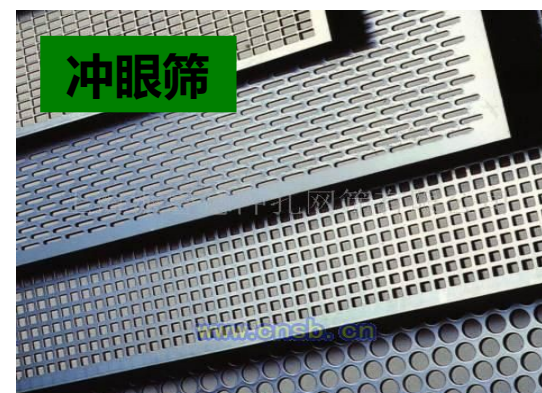
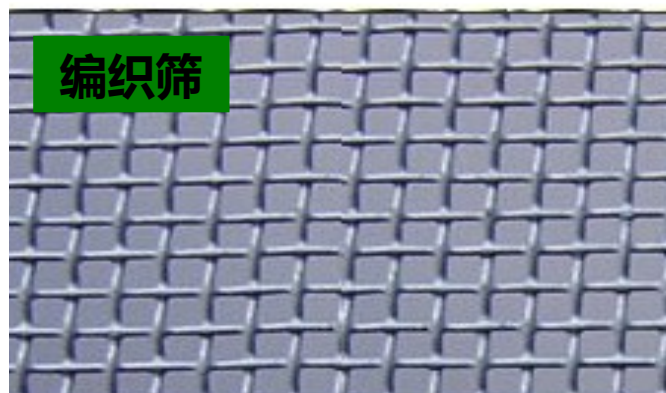
- 粒径均匀一致的粉末
 - 提高混合的均匀性
- 除去药材的杂质

2、过筛

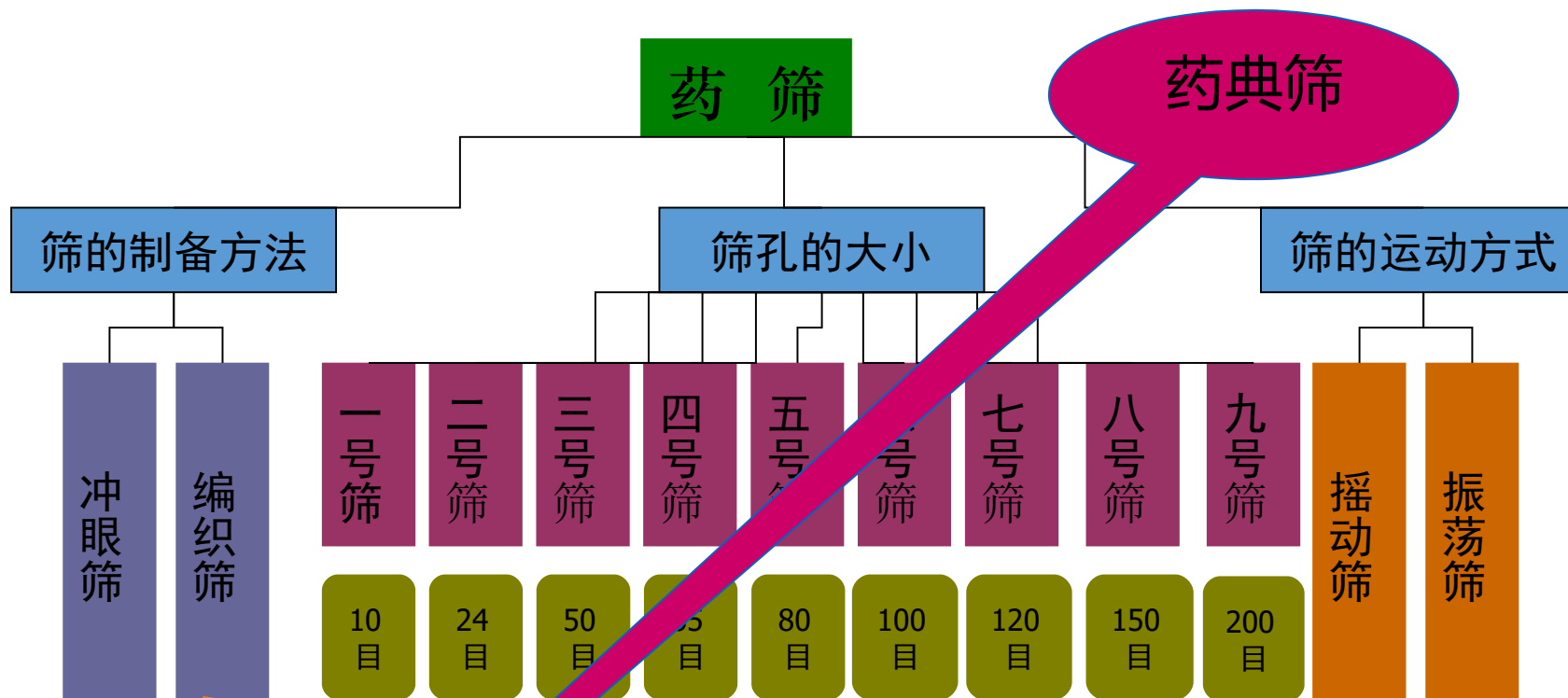
☺ 药筛的种类：编织筛、冲眼筛

药筛的标准

- 对金属丝以网孔尺寸为基本尺寸，以筛孔内径大小表示（ μm ）表示；
- 工业用筛常用“目”表示，以一英寸（25.4mm）长度上所含筛孔数目的多少。



2、过筛



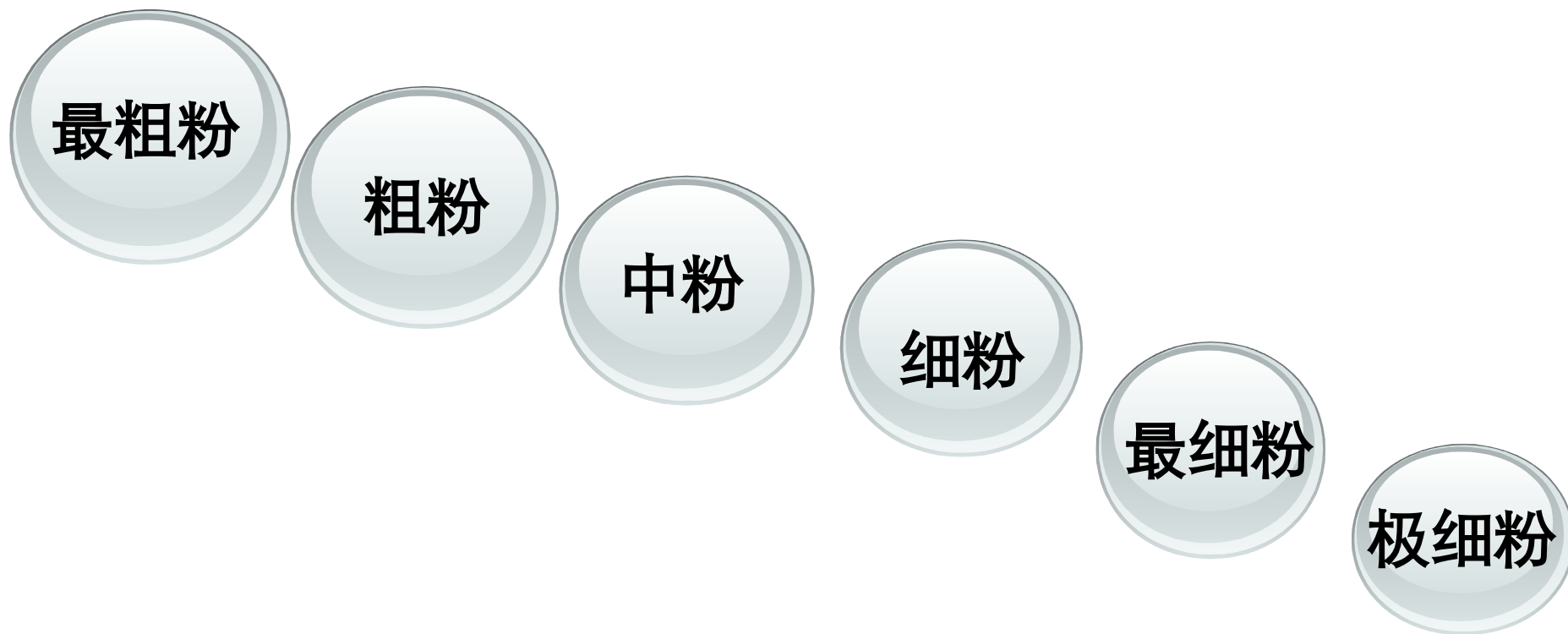
2、过筛

《中国药典》 2020 版标准筛规格

筛号	筛孔内径（平均值） μm	目号
一号筛	2000 $\pm$ 70	10
二号筛	850 $\pm$ 29	24
三号筛	355 $\pm$ 13	50
四号筛	250 $\pm$ 9.9	65
五号筛	180 $\pm$ 7.6	80
六号筛	150 $\pm$ 6.6	100
七号筛	125 $\pm$ 5.8	120
八号筛	90 $\pm$ 4.6	150
九号筛	75 $\pm$ 4.1	200

2、过筛

粉末的分等级



2、过筛

《中国药典》 2020 年版规定粉末等级标准

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	指能全部通过七号筛，并含能通过八号筛不少于 95 % 的粉末

3、混合

定义

系指把两种以上组分的物料相互掺和而达到均匀状态的操作。

目的

使多组分药物含量均匀、准确，外观色泽一致。

方法

搅拌混合 研磨混合 过筛混合

3、混合

◆ 设备

- ◆ 槽型混合机
- ◆ 混合筒
- ◆ 双螺旋锥形混合机



三维运动混合机

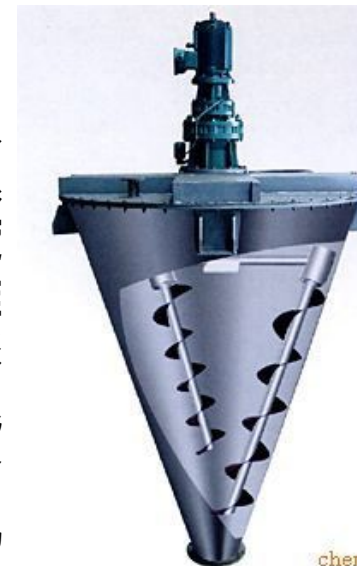


V 型混合筒



槽型混合机

双螺旋锥形混合机



3、混合

混合工序

- 固体物料

等量递加法（配研法）、打底套色法

- 特殊散剂的混合

共熔现象、含毒性药物

3、混合

固体物料

操作要点：先轻后重，先色深后色浅

- 物料密度差较大时：各组分密度差较大时，先装密度小的物料，再装密度大的物料。
- 若组分比例量相差悬殊时，则不易混合均匀。此时应采用等量递加法（习称配研法）混合。
- 药物色泽相差较大时：先加色深的再加色浅的药物，习称“套色法”。

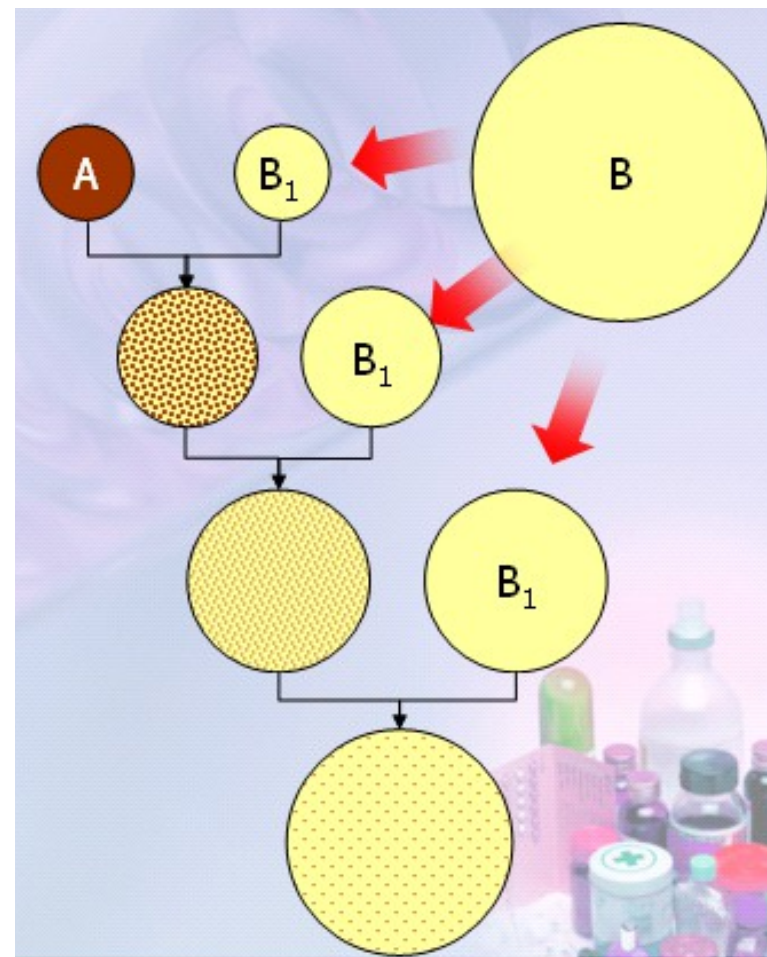
3、混合

◆ 等量递增法（配研法）

即将量大的药物研细，以饱和乳钵的内壁，倒出，加入量小的药物研细后，加入等量其他细粉混匀，如此倍量递增混合至全部混匀，再过筛混合即成。

应用：药物各组分的量相差悬殊时常用

目的：利用粉体粒子等比例量易混合均匀的规律，
提高混合效率。



3、混合

◆ 打底套色法

经验方法

“打底”——将量少的、色深的药粉先放入研钵中（在混合之前应先用其他量多的药粉饱和研钵内表面）作为基础；

“套色”——将量多的、色浅的药粉逐渐分次加入研钵中，轻研混匀。

- 应用：组分中含有量少、色深药物时常用
- 目的：减少容器对量少、色深药物的吸附
- 缺点：侧重色泽，忽略了粉体粒子等比例量易混合均匀的情况

3、混合

特殊散剂的混合

· (1) 含低共熔混合物的散剂

低共熔现象：两种或更多种药物经混后有时出现润湿或液化的现象。

薄荷脑 - 樟脑 薄荷脑 - 冰片 樟脑 - 水杨酸苯酯

· (2) 含毒性药物散剂

倍散：在毒性药物中添加一定比例量 辅料制成稀释散。

包括：五倍散、十倍散、百倍散、千倍散

着色剂：保证倍散均匀性、与原药区别

含量测定：保证安全有效

4、分剂量

分剂量——将混合均匀的散剂按所需剂量分成相等重量份数的过程或操作。

◆ **目的：按临床用药剂量要求分成等重量份数，保证用量准确**

◆ **方法：**

🌀 **目测法：是指称总质量的散剂，以目测分为若干等分的方法。**

🌀 **容量法：是指用固定容量的容器进行分剂量的方法**

🌀 **重量法：是指用天平逐份称重的方法。**

4、分剂量

◇ 设备：

- ★ 手称、天平——重量法
- ★ 容量药匙——容量法
- ★ 散剂自动包装机
- ★ 散剂定量分包机



5、包装储存

⌘ 目的：确保散剂的稳定性（防吸湿、风化、挥发）。

散剂吸湿后的变化

⌘ 物理变化——润湿、失去流动性、结块

⌘ 化学变化——变色、分解

⌘ 生物学变化——微生物污染、虫蛀

混合物比单一化合物具有更强的吸湿性

防湿是保证散剂质量的关键

5、包装储存

(1) 包装材料选择

- ◆ 选择依据：根据散剂的吸湿性选择具有合适透湿性的包装材料。
- ◆ 衡量透湿性的参数：透湿系数 P （P 越小防湿性能越好）

名称	P值	名称	P值	名称	P值
蜡纸	2~22	聚乙烯	2	硝酸纤维素	35
玻璃纸	222	聚苯乙烯	6	醋酸乙烯	50
硫酸纸	534	聚乙烯丁醛	30	聚乙烯醇	270

- ◆ 常用包装材料
 - 玻璃瓶（管）
 - 聚乙烯塑料薄膜袋
 - 复合膜袋（铝箔袋）

5、包装储存

(2) 包装方法

- ★ 包药纸包装
- ★ 聚乙烯塑料薄膜袋热封包装
- ★ 玻璃瓶（管）包装

分剂量散剂

非剂量散剂

(3) 贮存

- ◆ 贮存场所——干燥、避光、空气流通

分类保管、定期检查

散剂的质量检查

1

均匀度

2

粒度

3

水分

4

干燥失重

5

装量差异

6

微生物限度

散剂的质量检查

1) 均匀度 应干燥、疏松、色泽均匀，无花纹与色斑。

检查法：取供试品适量，置光滑纸上，平铺约 5cm²，将其表面压平，在明亮处观察，应色泽均匀，无花纹与色斑。

2) 粒度 化学药散剂通过七号筛（中药通过六号筛）的粉末重量，不得少于 95%。

3) 水分 中药散剂照水分测定法（通则 0832）测定，除另有规定外，不得过 9.0%。

4) 干燥失重 化学药和生物制品散剂，除另有规定外，取供试品，照干燥失重测定法（通则 0831）测定，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 2.0%。

6) 微生物限度 除另有规定外，照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1105）和控制菌检查法（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107）检查，应符合规定。凡规定进行杂菌检查的生物制品散剂，可不进行微生物限度检查。

散剂装量差异限定要求

【装量差异】单剂量包装的散剂，照下述方法检查，应符合规定。

检查法 除另有规定外，取供试品 10 袋（瓶），分别精密称定每袋（瓶）内容物的重量，求出内容物的装量与平均装量。每袋（瓶）装量与平均装量相比较[凡有标示装量的散剂，每袋（瓶）装量应与标示装量相比较]，按表中的规定，超出装量差异限度的散剂不得多于 2 袋（瓶），并不得有 1 袋（瓶）超出装量差异限度的 1 倍。

平均装量或 标示装量	装量差异限度 (中药、化学药)	装量差异限度 (生物制品)
0.1g 及 0.1g 以下	±15%	±15%
0.1g 以上至 0.5g	±10%	±10%
0.5g 以上至 1.5g	±8%	±7.5%
1.5g 以上至 6.0g	±7%	±5%
6.0g 以上	±5%	±3%

痱子粉的制备

一、器材与试剂

研钵、七号筛；薄荷脑、樟脑、硼酸、氧化锌、滑石粉

痱子粉的制备

【处方】

薄荷脑 0.2g

樟脑 0.2g

硼酸 5.0g

氧化锌 0.4g

滑石粉 加至 30g

【制法】

1. 用等量递加法将硼酸、氧化锌、滑石粉研磨混合均匀；
2. 取樟脑、薄荷脑研磨至全部液化；
3. 将 1 用等量递加法加入研钵中与 2 混合均匀，过七号筛；
4. 分剂量，五角包 4 包，每包 5g.

[功能与主治]

散风祛湿，清凉止痒。用于汗疹，痱毒，湿疮痛痒。

[用法]

外用。涂撒于患处。

[制剂评注及操作要点]

1 . 处方中薄荷脑、樟脑为共熔组分，研磨混合时形成共熔混合物并产生液化现象。共熔成分在全部液化后，再用混合粉末或滑石粉吸收，并通过筛 2 ~ 3 次，检查均匀度。

2 . 为保证微生物限度符合规定，制备时先将滑石粉、氧化锌 150℃ 干热灭菌 1 小时。

散剂的质量检查

外观、均匀度：

取供试品适量，置光滑纸上，平铺约 5cm²，将其表面压平，在亮处观察，应呈现均匀色泽，无花纹与色斑。

结果记录

制剂	外观	均匀度
痱子粉		

思考题

- 1、何谓共熔，在处方中常见的共熔成分有哪些？
- 2、等量递增法的原则是什么？

PART THREE

实验小结
