

固体制剂制药工艺技术

李小瑞

华北制药股份有限公司倍达分厂 河北石家庄 050000

摘要: 笔者将会在本文的论述中对常见的固体制剂制药工艺进行阐述, 分析现阶段固体制剂制药存在的问题, 并以此为基础进行优化措施的阐述, 希望通过本文的论述能为相关制药工作从业人员提供一定的帮助与借鉴, 促进我国固体制剂制药工艺水平的提升。

关键词: 固体制剂; 制药工艺; 技术分析; 优化措施

Pharmaceutical technology of solid preparation

Xiaorui Li

Beida Branch of North China Pharmaceutical Co., LTD. Shijiazhuang 050000, Hebei Province

Abstract: The author will be in this paper expounds on common solid preparation of pharmaceutical technology and analyses the problems existing in the present solid preparation pharmaceutical. And on this basis, the optimization measures are elaborated, hoping that the discussion of this paper can provide some help and reference for the relevant pharmaceutical workers and promote the improvement of the pharmaceutical technology level of solid preparations in China.

Keywords: solid preparation; pharmaceutical process; technical analysis; optimization measures

在实际的制药工艺应用的过程中, 制剂主要是分为四种类型, 分别为: 液体制剂、固体制剂、半固体制剂以及气体制剂, 如果进行精细化的分类, 在这些种类还拥有很多细化的分支。不过从我国现阶段的制剂制药工艺的应用现状来看, 固体制剂的使用范围最为广泛, 占到所有的制剂制药规模的60%以上。使用类型最多的固体制剂为胶囊剂、膜剂、散剂、颗粒剂以及片剂等, 这些制剂在生活中也比较常见。

一、常见的固体制剂制药工艺技术

(一) 颗粒剂的制备技术

在对颗粒剂进行制作之前, 需要进行充足的准备环节, 准备的内容包含有对辅料进行处理等等, 然后再进行制作颗粒、药剂干燥处理、整粒分类以及最终的包装环节。将颗粒药剂转化为固态药剂, 主要是通过以下三种方法: ①第一种方法为干法成型, 在进行该项技术

应用的过程中需要使用到干燥浸膏粉, 并且在干燥浸膏粉内放入一定比例的辅料, 使用机器将辅料充分的搅拌均匀, 转移到压力设备中来从而将其加工成为颗粒状。但干法成型技术在实际的应用过程中能产生干扰的因素较多, 造成颗粒的大小、密度无法进行精准的把控, 药剂的良品率大大下降, 不利于工艺技术的升级; ②第二种方法为湿法成型, 该方法在应用的过程中需要根据制药的种类进行特殊粘合剂的应用, 并且将辅料加入到粘合剂之中进行搅拌处理, 搅拌均匀后在采用加湿润剂将其制作为软质药剂, 在该种状态下的药剂运输较为方便, 可以将混合设备与成型设备设计成为一整条流水线作业, 使用成型设备将其加工成为颗粒状, 在制定的位置进行干燥处理, 检测达到干燥标准之后再行包装, 该方法相较于干法成型的制作方法有着一定优势, 生产的效率较高且良品率高; ③第三种方法为直接成型法, 该方法是在湿法成型的基础上优化而来, 首先需要将药剂以及辅料进行干燥以及预热处理, 使用润湿剂将其制作为软质药剂, 后续的加工方法与湿法成型法相同, 该方法最大的优势就是简化生产流程以及时间, 使干燥、软材以及造粒等三项步骤同时进行, 大大减少在人

通讯作者简介: 李小瑞, 出生年月: 1985.02, 民族: 汉族, 性别: 女, 籍贯: 河北省邢台市, 职位: 主任助理, 职称: 工程师, 学历: 本科, 邮编: 050011, 研究方向: 生物酶制药, 药物结晶, 制药环保。

工成本上的投入。

(二) 胶囊剂的制备技术

胶囊剂的制备同样是分为三种类型：①第一种为软胶囊剂，该种制备方法就是将足够量的药剂成分使用特殊制备的软胶囊外壳中来，该种技术主要是通过机械设备完成生产流程，生产的过程中通过药剂重量的控制能够实现流水化作业；②第二种为硬质胶囊剂，该种制作方法相较于软胶囊剂最大的不同就是将胶囊材料替换成为硬质胶囊剂，药剂的种类可以是颗粒状也可以是粉末状，可以选择的种类较多，同样是能实现流水化作业；③第三种为肠溶胶囊剂，该种胶囊剂较为少见，其胶囊采制是经过特殊加工的软胶囊或者是硬胶囊，经过特殊处理的胶囊主要是应用于病人体内吸收为止的区别性处理，肠溶胶囊剂并不会在胃酸的作用下而产生分解，但在肠液内能形成分解作用。以上三种胶囊剂在制剂的过程中，胶囊型药剂在制药过程中都有着较为广泛的应用范围，胶囊自身能对所含有的药剂计量进行精准控制，病人只需要按照医嘱进行服用即可，并且胶囊还能够有效地阻隔药物的苦涩，直达药剂效果吸收的部位，让患者更安全、便捷地服用药物。

(三) 片剂的制备技术

在片剂制备的过程中所使用的方法主要是将药剂与辅料进行混合加工，使用机器将两者搅拌均匀，压力机器进行定性处理，然后再使用切片机器完成片剂的成型处理。患者在服用片剂的时候一般都是通过口服，使用的方法较为方便，片剂的类型主要是包含有：咀嚼片、舌下片、口腔贴片以及含片等，可以根据治疗的功效以及成本进行最佳制备技术的选择。实际中大规模使用的片剂制备方法主要是干法压片法以及湿法压片法，两种制备方法在制备流程、成本上都有一定的区别，需要进行根据药品进行针对性地选择。干法制粒压片法就是将药剂材料压制成颗粒，对颗粒进行粉碎处理制备成为质量大小的粉末，粉末的质量与大小需要进行过机器的筛选才能够进入到最终的冲压环节，使用药物压片设备冲压制成片状，不需要进行干燥处理，制备完成之后就可以进行包装；湿法压片法在应用的过程中首先需要将药剂以及辅料进行粉碎处理，然后将粉碎好的药剂粉末以及辅料进行混合搅匀，然后使用湿化设备进行湿化处理，最终使用药物压片设备制作成为片状，经过干燥处理后再进行包装。片剂制备技术在实际的应用过程中具有药片大小质量容易控制、流水线生产药剂材料计量控制标准、包装简单方便快速服用、制备流程简单易于展开成

本控制。但片剂也有着自身的缺点，例如：药物成分融化速度慢不利于冲泡服用、长时间存储会导致药物成分挥发降低药物治疗效果等缺点，这就使得片剂并不适合儿童、老年以及昏迷患者服用。

二、现阶段固体制剂制药技术存在的主要问题

(一) 药材控制问题

药材是固体制剂制药技术质量控制的关键环节之一，药材将会决定着药剂的使用效果，所以在进行药材选择的过程中需要保证标准是符合国家的标准、设计标准等。在药材选择的过程中，也需要将干湿度的标准进行综合考虑，保证药品在生产环节不会出现因为干湿度不均匀而产生的药品形状变形的情况。其次，辅助材料的质量也需要进行精准把控。如果辅助材料不合格，很有可能导致整个药剂生产的良品率大大下降，且与辅助材料完成混合的药材并不能够重新利用，从而造成药材的大量浪费。针对此种情况，需要在辅助材料的采购阶段就进行质量控制，并且对采购材料的存储以及入场环节都进行高水平的质量管理与检测，以确保辅助材料能达到药剂生产的要求。但就现阶段的情况来看，我国药材市场的监管力度并没有到位，有一部分商家为了片面地追求经济效益而将一些劣质药品材料混合到药材中，并且药厂在进行药品材料采购的环节中所展开的抽样检测并没有监察劣质药品，这为药剂的生产埋下了安全隐患，更是危害了病人的生命安全。

(二) 药物废品回收处理问题

在实际的固体制剂制药技术应用的过程中所产生的废料较多，废料产生的比例远远高于液体制剂、气体制剂以及半固体制剂，这就导致药物废品回收处理成为一大难题。且在制剂制药应用的过程中会使用到非常多的化学成分，这些掺杂化学成分的药品废品经常会出现未经处理就排放河流、土地中的情况，会对周围的生态环境产生极为恶劣的影响，甚至危害药厂以及周围居民的身体健康安全，这样不作处理就进行药物废品排放的情况在我国并不是个例，而是普遍存在的现象。

(三) 固体药品质量问题

质量问题一直是困扰固体制剂制药工艺应用的一大因素。片剂形态药品出现不合格的比例最大，其他的固体制剂制药的方法也存在大大小小的质量问题。造成固体药品质量问题的主要原因为，在进行药品材料以及辅助材料的采购中并没有进行干湿度的控制，导致在进行干湿处理时出现不平衡的情况，在进行辅助材料添加时也没有进行剂量的控制，导致药品材料与辅助材料之间

的比例不合理,所使用到的混合设备并不能保证药品材料与辅助材料的充分混合均匀,甚至有一些药品生产厂家使用人工混合,更不能保证混合的质量。辅助材料及试剂的质量不合,也会导致药品的良品率大大下降。没有严格按照生产流程所制备的药品容易出现表面残缺、破损、碎末状、易碎、药效不合规等情况。在药品完成生产进行包装与运输的过程中,包装设备以及运输车辆的晃动将会导致物品之间的碰撞,不合格的药品在这个时候就会出现碎裂的情况。不合格的药品一旦被患者服用,不仅会大幅度降低药品所带来的效果,甚至还有可能会带来不可预估的负面影响,不利于患者的康复工作。

三、固体制剂制药工艺技术的优化措施

(一) 严格的进行药品材料控制

在选药阶段就应当加强对药品材料的质量控制,从采购、入库、入场三个环节入手进行检测工作的开展。首先是材料的采购环节,需要安排具备相关药品材料知识的采购人员按照设计要求进行药品材料的选择,且应用材料责任制度,避免在材料的采购环节出现中饱私囊的情况,在采购完成的交付阶段需要安排检测人员按照一定的比例进行抽样检测,检测质量合格的材料可以完成入库操作,并且进行采购的批次、种类、采购人员、生产厂家进行标识,以便于后续质量控制工作的开展,而检测不合格的产品则是原路退回。在材料进入仓库之后也需要进行管理,避免因为仓库环境而出现药品腐蚀、受潮所导致的质量下降的情况。在材料进入制药车间之前,还需进行质量检测工作,确保材料质量能达到制药的需求标准。在进行药品选择时,要重点关注药材的粘合度属性,高粘合度能大大提升固体制剂制药技术的生产效率,减少在加热、强制融合步骤中的时间投入。

(二) 提高固体制剂制药工作人员技术水平

制药企业在进行人才队伍建设的过程中,应当摆正工作人员具备相应的制药经验以及专业知识,从人才队伍建设的角度出发提升制药水平。制药企业可以定期开展固体制剂制药讲座,安排相应的知识培训课堂,对于知识掌握优秀的学员要给予物质上的奖励,充分激发员工的学习积极性。只有不断学习,才能确保固体制剂制药人员持有先进的制药能力。且鼓励将制药经验分享给其他制药人员,提倡使用老带新政策,老员工带新员工尽快完成工作内容以及技术的学习,以此来提高制药企业固体制剂制药质量。

(三) 固体制剂制药需要合理的包装设计

在对固体药品进行包装设计的过程中,应当持有简约包装的理念,避免出现为提升药品价格而进行过度包装。包装材料尽可能选择易降解和可回收材料,并且仔细研究包装材料是否会与药品发生化学反应,避免包装材料所带来的药品质量的下降,确保药品药效不会受到包装材料的影响。

四、结语

制药企业在实际的固体制剂制药技术应用的过程中,需要正视现阶段所存在的问题与短板,积极地进行优化措施的设计与应用,通过多方面的控制来提升固体制剂制药水平的提升。

参考文献:

- [1]王爱煜,郑长春,侯金升.固体制剂制药工艺技术的探讨[J].生物化工,2021,7(05):116-118.
- [2]潘人琦.固体制剂制药工艺技术的相关研究[J].化工管理,2020(27):164-165.
- [3]周卫云.固体制剂制药工艺技术的探究[J].家庭医药.就医选药,2018(07):143-144.
- [4]贾立峰.固体制剂制药工艺技术探析[J].临床医药文献电子杂志,2018,5(07):191-192.