

预胶化淀粉在片剂产品中的应用

王武弟(浙江康乐药业有限公司,浙江 温州 325000)

摘要:目的 为了提高片剂产品的质量。方法 采用国产预胶化淀粉作辅料制备红霉素片、地巴唑片。结果 其片的硬度、脆碎度、崩解时限、溶出度等均优于原处方制成的成品。结论 预胶化淀粉是一种可广泛应用的片剂传统辅料的替代品。
关键词:预胶化淀粉;硬度;脆碎度;崩解时限;溶出度

Applying of pregelatinized starch in medicine tablets producing

WANG Wu-di(Zhejiang Conler Pharmaceutical Co. LTD,Wenzhou 325000,China)

ABSTRACT:OBJECTIVE Elevating the qualities of medicine tablets. **METHOD** Using domestic pregelatinized starch as excipient to produce erythromycin tablets and bendazol tablets. **RESULTS** Compared with traditional prescription the methods excelled at tablets qualities, such as hardness,abrasin rate ,disintegration ,dissolution rate. **CONCLUSION** Pregelatinized starch can be extensively applied in tablets producing,as a substitute for traditional excipient.

KEY WORDS:pregelatinized starch;hardness;abrasin rate;disintegration,dissolution rate

预胶化淀粉又叫可压性淀粉,在国外已广泛应用作药用辅料,用于粉末直接压片的填充剂和黏合剂,也可作胶囊的稀释剂等。美国药典、英国药典及中国药典 2000 年版均收录了预胶化淀粉。预胶化淀粉是一种“改良”淀粉,是以物理改性方法来改变原来淀粉的晶态组合,改良后产生部分支链淀粉,可溶解在冷水中产生一定黏性而有黏合作用。直链淀粉和预胶化保持良好的崩解性,而它的化学性质仍与原淀粉相同。预胶化淀粉不但具有良好的流动性、润滑性、崩解性,而且有良好的可压性^[1]。故又称“可压性淀粉”。由于它的价位又与淀粉相近,因此它越来越被广泛的应用到各产品中以提高产品的质量。

随着各国药典对片剂产品的质量的要求不断提高,特别是个别品种增加了溶出度项目^[2]和 2000 年版药典对素片产品增加了脆碎度项目的要求^[3]。根据我公司现有的产品,我们摸索出采用不同比例的预胶化淀粉作辅料,采用不同的加入方法,解决一些用传统辅料解决不了的问题。

1 试验材料

1.1 药品与辅料

红霉素:中美华东制药有限公司;地巴唑:上海赵屯制药厂;预胶化淀粉:浙江菱湖食品化工厂;淀粉:浙江海宁;糊精:浙江海宁。

1.2 设备与仪器

GZPL28C 高速压片机:北京国药龙立;LB-812A 六管崩解仪:上海黄海药检仪器厂;溶出度仪:天津大学仪器厂;硬度计:上海黄海药检仪器厂。

2 实验方法与结果

2.1 在红霉素肠溶片中的应用

表 1 红霉素片处方改进前后的配方

	改进前(处方 1)	改进后(处方 2)
--	-----------	-----------

	改进前(处方 1)	改进后(处方 2)
红霉素	50kg	50kg
淀粉	8.7kg	6.7kg
预胶化淀粉	—	4.5kg
硫酸钙	2.5kg	—
12%淀粉浆	30kg	—
10%预胶化淀粉	—	30kg

2.1.1 制法

取处方量的红霉素及辅料加入黏合剂(处方 1 为 12%淀粉浆,处方 2 为 10%预胶化淀粉冷浆)制成软材,然后制粒、干燥、外加润滑剂,压片即得,再包糖衣、肠溶衣。

2.1.2 结果

性状:两种方法压制的素片均为白色,片面光泽,但处方 1 压制的素片易出现黏冲和裂片,而处方 2 则不会。

表 2 崩解时限、溶出度比较

处方	批号	崩解时限(分)	溶出度
处方 1	960201	5	68%
	960301	5	72%
	960401	5	65%
处方 2	970501	3	91%
	970601	3	92%
	970701	2	94%

2.2 在地巴唑片中的应用

表 3 地巴唑片处方改进前后的配方

	改进前(处方 1)	改进后(处方 2)
地巴唑	8.3kg	8.3kg
淀粉	38kg	33kg
糊精	22kg	22kg
预胶化淀粉	—	5kg
30%乙醇	15kg	15kg

2.2.1 制法:取处方量的主药及辅料混合均匀后,加入湿润

剂制成软材,用 16 目筛网制颗粒,干燥,压片即得。

2.2.2 结果

性状:两种处方制成的素片均为白色,处方 1 颗粒可压性差,片面易出现麻面,数片分装时易出现磨损、缺角等现象,处方 2 则不会。

表 4 硬度和脆碎度的比较

处方	批号	硬度	脆碎度
处方 1	000701	2.01	0.98
	000901	2.15	0.87
	001001	1.97	0.82
处方 2	010101	2.93	0.37
	010201	2.76	0.30
	010401	2.74	0.35

3 讨论

通过对以上两个产品的批量生产,我们认为预胶化淀粉作为一种价廉的新型辅料,其既具有可压性,又具有崩解性,所以将是片剂传统辅料淀粉、糊精很好的替代产品,对提高片剂产品质量将发挥越来越广泛的作用。

参考文献

- [1] 郑俊民主编. 药用高分子材料学. 北京中国医药科技出版社, 1996:66.
- [2] 中国药典. 1995 年版二部. 附录. 66—67.
- [3] 中国药典. 2000 年版二部. 附录. 79.

收稿日期:2003-05-30