

简述微丸的制备方法

★ 宓静英 杨安全 (江西中医学院附属医院 南昌 330006)

关键词:微丸;制备

中图分类号:R 283.3 文献标识码:B

1 用包衣机制备

在包衣机制备微丸中,微丸的成形可分为包层法和附聚法。包层法是指溶液或粉末均匀地附着在预先制好的母核上,使丸粒的体积逐层地增大。附聚法是指药物粉末相互粘附聚成丸粒。按包衣机的形式可分为无孔包衣机和微孔包衣机两种。无孔包衣机除了我们所熟悉的传统包衣机外,还有埋管式高效包衣机,既适合于包层法又适合于附聚法。而微孔包衣机仅适合于包层法中的溶液上药法。在传统包衣机中,用包层法制丸时,把母核置于包衣锅中,喷洒适量的粘合剂溶液,一边滚一边撒入药物粉末。在粘合剂作用下,粉末附着于母核上,母核就与加入锅内的粉末进行撞击和摩擦,干燥后反复如此操作,直到获得一定大小和含药量的微丸,即粉末上药法;也可将药物溶解或混悬在溶液中,喷包在母核上,一边喷液一边干燥成丸,即溶液上药法,但此法载药量较少。用附聚法制丸时,在少量粉末中喷入少量液体使其润湿,固体粉末相互粘附,在滚动和搓动作用下使粉末聚集在一起形成大量的母核。母核在滚动时进一步压实,并在转动过程中在母核表面均匀喷液和撒入药粉,使其继续长大,如此反复,便得一定大小的药丸。其优点是:设备简单,投资成本低,易于推广,有广泛的基础。缺点是:物料的投入量较难控制,批间重现性差;干燥效率低,劳动强度大;粉层污染大,成品收率低。

2 用离心流化造粒包衣机制备

离心流化造粒包衣机是一台同时具有流化作用的离心机,主要由离心转盘、外筒体、喷雾系统、供粉装置、热风系统等组成。它可在一密闭系统内完成混合、起模、成丸、干燥、包衣全过程,又可直接投入空白母核进行粉末上药和包衣。特点:喷液、撒粉、干燥同时进行,周期较短;制丸过程中物料相互挤压,成丸强度较包衣锅滚制法高。常用设备为BZJ型离心包衣造粒机。物料在床内受到浮力、离心力、自身重力的作用,呈环形膜层状态,成丸真球度高,表面致密;若形成环状螺旋流,则球丸可产生自转。润湿剂雾粒到达颗粒表面的距离短,附着力较强。由通过窄缝的热空气干燥,风量较小,干燥强度较低,不致使雾粒过早干燥;用粉末制丸时有粉

尘飞扬。

3 用挤出-滚圆机制备

将含有粘合剂的丸芯辅料置制粒机中,加水制软材,挤压通过网孔形成长度与直径大体相等的圆柱条状,在高速旋转的转盘中,使物料沿壁做环状螺旋运动,形成真球度较高的球丸,控制进风温度进行干燥。特点:所得颗粒粒径由网孔大小控制。根据挤出条带的长短、湿粒的特性选择不同表面形状的转盘,达到辗断条带及防止打滑的目的。控制丸芯内部水分向外迁移速度较为重要,在整个干燥过程中应防止表面太湿和过快干燥。热敏性物料不宜选用本法制备。常用设备为WL型离心制丸机组。本机组可实现制软材、挤条、离心抛圆、干燥和包衣的自动化生产。最大的特点是能制备粒径 $\leq 600 \mu\text{m}$ 的微丸,通过锥形变螺距设计,可实现直径0.45 mm的挤条作业。离心转盘表面的3块挡板,可同时用于防止物料打滑和辗断长条,克服了摩擦盘产生大量粉尘的问题。干燥后包衣,或以洒粉形式喷涂释药层。

4 用流化床制备

流化床喷涂法又称空气悬浮包埋法、Wurster法。使粉粒在床体中央的圆形导向筒内由气流加速上升,形成喷泉式的流态化,同时同向喷入包衣液雾滴。粉粒离开导向筒进入扩展室后风速急剧下降,落入床体与导向筒之间的环隙区域,重复循环过程。特点:(1)物料高度分散。物料在导向筒内处于气流输送状态,分散性好,伴随衣膜的喷涂,不易产生粘连;(2)底喷。雾粒与物料同向运行,到达物料的距离较短,水分不易快速蒸发,可与物料产生良好的附着;(3)大风量对流。使物料形成喷泉式流态化,并可产生自转,使其表面任一角度与雾粒接触机会均等,有利于涂膜层分布均匀;同时进行干燥,蒸发强度高,适合主药以溶液或混悬液方式喷涂在微丸表面。喷涂作业时增重比小,辅料耗用少,生产成本低。

以上介绍的是实际生产中微丸的制备及其装置,它们都适合于批量生产。相信随着研究的深入和设备的完善,微丸将有更广阔的前景。

(收稿日期:2006-08-31)