

中药制粒技术

制粒技术是指将药材的提取物与适宜辅料或与部分药材细粉混匀，制成具有一定形状或大小的干燥颗粒的操作技术。颗粒常指的是粒度为 0.1–3.0mm 的固体粒子。颗粒成形的途径大致有三种情况：①由微小粒子（粉末）聚集成形，或固体粒子表面被覆，使粒径变大；②由粒子的聚集物或成形物再碎解而得较小的粒状物；③由熔融物质分散、冷却、固化而得粒状物。因此，从广义上说，结晶、粉碎也属于制粒的范畴。制得的颗粒状物料与粉末相比。粒径大，黏附性、凝聚性大为减弱，从而改善了物料的流动性、可压性；制粒尚可减少或消除混合物料中各成分之间因粒度、密度存在差异而产生的离析，避免制剂含量不均匀或重量差异过大；通过制粒还可以调整堆密度，改善溶解性能，以及降低细粉飞扬和对器壁的黏附性，以防环境污染和粉料损失。

在中药制药生产中，制粒作为粒子的加工过程。可达到某种工艺或剂型方面要求的相应目的，几乎与所有固体制剂的制备及质量相关，制成的颗粒可以是最终成型产品也可以是中间体。如颗粒剂、微丸、滴丸等必须通过制粒成型；片剂、胶囊剂等，需借助制粒改善颗粒的流动性与可压性，以便于充填、分剂量和压片；以及可应用制粒方法使制剂产生预期的速效或长效作用等。

常用的制粒方法有：湿法制粒、干法制粒、喷雾制粒、流化床制粒、熔融法制粒和液相中晶析制粒等，可根据所需颗粒的特性选择适宜的制粒方法。

湿法制粒应用最为广泛，一般将处方中部分药材或全部药材制成稠浸膏，另一部分药材粉碎成细粉，稠浸膏与药材细粉或辅料混合后若黏性适中，可直接制成软材供制颗粒；若两者混合后黏性不足，则需另加适量的黏合剂或润湿剂制粒；若两者混合后黏性太大以致难以制粒，须将稠浸膏与药材细粉混匀，烘干，粉碎成细粉，再加润湿剂制软材，制颗粒；也可采用干燥浸膏粉制粒，即将干浸膏先粉碎成细粉，加润湿剂，制软材，再制颗粒。湿法制粒包括挤压制粒、转动制粒、高速搅拌制粒等多种方式，制粒设备的发展十分迅速。

干法制粒可将喷雾干燥的细粉直接干挤制粒或干浸膏直接粉碎成颗粒。还可将干浸膏粉先压成大片再粉碎成颗粒。

喷雾制粒法采用流化技术将药物溶液或混悬液通过雾化器喷雾于干燥室内的热气流中，使水分迅速蒸发而直接制成球状干燥细颗粒的方法，可直接压片或再经滚转制粒。本质上属于湿法制粒范围。

流化床制粒是利用热气流使流化床的“底料”悬浮呈沸腾状，将中药浓缩液或黏合剂（润湿剂）均匀喷入使之黏结成粒的方法。由于混合、干燥、制粒在一台设备中完成，也称一步制粒法，属湿法制粒范围。

熔融法制粒系指通过熔融的黏合剂将药物、辅料粉末黏合在一起制成颗粒的方法。该法又分为熔融搅拌制粒法和流化熔融制粒法，尤适于对水、热不稳定的药物。

液相中晶析制粒法是 20 世纪 80 年代初药剂学领域兴起的一项制备微丸的新

工艺，因其颗粒为球形，也称球形晶析制粒法，简称球晶制粒法。该法制备原理是药物在液相中析出结晶的同时，借液体架桥剂和搅拌的作用聚结成球形颗粒的方法。其颗粒的流动性、充填性、压缩成型性均好，因此可少用辅料或不用辅料直接压片。

制粒技术是中药制药过程中极其重要的制备技术，主要用于颗粒剂的制备。由于不同制粒方法和制粒条件所获得的颗粒不同。如何根据不同制粒目的和物料性质选用与操作，对制剂的成型工艺起着举足轻重的作用。