**实验十 颗粒剂的制备及质量监控**

**一. 实验目的**

**1.** 掌握颗粒剂的制备工艺过程及其操作注意事项。

**2.** 熟悉颗粒剂的质量要求与质量检查方法。

**二. 仪器与试药**

**1. 仪器** 天平 称量纸 方瓷盘 牛角勺 乳钵 不锈钢筛（14目～16目）烘箱 水分测定仪 真空干燥箱 玻璃干燥器 称量瓶或表面皿

**2. 试药** 维生素C 淀粉 糊精 50%乙醇 硫酸锌 氯化钾 氯化钠 溴化钠

**三. 实验提要**

**1.** 颗粒剂系指药物与适宜的辅料制成的干燥颗粒状制剂，其一般制备工艺为：

 湿颗粒整粒包装。

**2.** 制软材系将药物与辅料（常用淀粉、糊精、蔗糖等）、崩解剂（常用淀粉、纤维素衍生物等）混合后，加入用水或有机溶剂溶解的粘合剂溶液进行混合，混合可用各种类型的混合机进行混合。

**3.** 制粒是颗粒剂制备的关键工艺技术，它直接影响颗粒剂的质量。目前生产中常用的有湿法制粒、干法制粒和喷雾制粒等方法，其中以湿法制粒方法应用最为广泛。

**4.** 湿颗粒制成后，应及时干燥，久置易结块变形，常用加热法（烘箱）、真空干燥及沸腾干燥等方法。用烘箱干燥时，温度应逐渐上升，一般控制在60℃～80℃。

**四. 实验内容**

**1.Vc颗粒的制备**

【处方】 维生素C 10g 淀粉 4.0g 糊 精 6.0g 枸橼酸 0.2g 50%乙醇 适量

【制法】 称取维生素C、淀粉、糊精于乳钵中混匀，另将枸橼酸溶于50%乙醇中，用酒精喷壶喷入粉末中，喷入时分散面要大，混合均匀，制成软材，用14～16目不锈钢筛制湿颗粒，60℃左右干燥，近干时可升至70℃加速干燥，14～16目不锈钢筛整粒，即得。

**2. 颗粒剂常规质量检查**

2.1 **外观性状** 观察并描述成品性状，颗粒应干燥、均匀、色泽一致，无吸潮、软化、结快等现象。

2.2 **水分** 照《中国药典》2015版一部附录法测定。常用“烘干法”或“甲苯法”，测得水分不得超过5.0%。

2.3 **溶化性**  取颗粒剂10克，加入热水200ml，搅拌5分钟，应全部溶化，不得有焦屑等异物

2.4 **粒度** 除另有规定外，取颗粒剂，称定重量，置药筛内，轻轻筛动3分钟，不能通过一号筛和能通过四号筛的颗粒和粉末不得超过8.0%。

2.5**吸湿性测定：**以吸湿百分率为纵坐标，相对湿度（RH%）为横坐标作图，得到样品在不同湿度下的曲线图。判断样品在该环境下对湿度的耐受程度。

**五. 思考题**

**1.** 在制备颗粒剂的操作过程中，应注意哪些问题？

**2.** 若颗粒剂处方中含有挥发性成分，应如何处理？