

口腔崩解片研制简介

李先何 李玉云 钟小群

(江西省药物研究所 南昌 330029)

关键词:口腔崩解片;冷冻干燥;直接压片;剂型

中图分类号:R 944 文献标识码:B 文章编号:1671-4040(2003)02-0055-02

口腔崩解片作为一种新的药物制剂,正逐步成为关注热点。其英文名为“Orally disintegrating tablets”。美国 FDA 已经批准该剂型上市,理由主要是:方便部分人群用药,如老人、儿童、吞咽困难或特殊环境下的病人用药。

1 口腔崩解片的优点 口腔崩解片与普通片剂相比,可提供一种新的服用方法。不需用水或只需少量水,也无需咀嚼,药物置于舌上,遇唾液迅速崩解后,随吞咽动作入胃中起效。

2 目前 SDA(美国国家药物评审中心)对口腔崩解片初步拟定的技术要求 (1) 应在口腔内迅速崩解、无沙砾感、口感良好、容易吞咽,对口腔粘膜无刺激性。(2) 建立合适的崩解时限,并定入标准。(3) 对难溶性药物应建立合适的溶出度测定方法

和限度。(4) 其他应符合片剂项下通则要求。

3 口腔崩解片有如下技术特点 (1) 本类制剂无需以水送服,为达到较好崩解效果,一般要求主药含量要小,总片重也应较小。(2) 制剂工艺基本采取了 2 种方法:①冷冻干燥法(Zydis 法),主要是将主药和辅料定量分装在一模具中,冻干去水,制成高孔隙率的固体制剂;②直接压片法,采取先以明胶、微晶纤维素包裹主药成小颗粒掩味,加入较多量的甘露醇,另加入少量泡腾剂、崩解剂、矫味剂以及润滑剂,以较小压力直接压片而成。(3) 口腔崩解片由于工艺上的特点(冻干或较小压力压片),因此成品的硬度较小,脆碎程度较高,所以贮藏和运输时如何保证其外观完整性应引起重视。

4 美国上市口腔崩解片品种一览表 见表 1。

表 1 美国上市口腔崩解片品种

药品名称	商品名	规格	生产厂家	批准日期	处方中所用辅料	制剂工艺
氯雷他定	Claritin Rapitabs	10mg	Schering-Plough	1993.12	枸橼酸、明胶、甘露醇、薄荷香精	冻干法
法莫替丁	Pepcid RPD	20,40mg	Merck & Co.Inc	2001.2.9	阿司帕坦、明胶、甘露醇、黄原胶、氧化铁红、薄荷香精	冻干法
苯甲酸雷扎曲普坦	Maxalt MLT	5,10mg	Merck & Co.Inc	2000.12.1	明胶、甘露醇、甘油、阿司帕坦、薄荷香精	冻干法
昂丹司琼	Zofran ODT	4,8mg	Glaxo Wellcome	2000.12.13	阿司帕坦、明胶、甘露醇、草莓香精、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯	冻干法
奥兰扎平	Zyprexa Zydis	5,10,15, 20mg	Eli Lilly & Co.	2000.4.6	明胶、甘露醇、阿司帕坦、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯	冻干法
佐米曲普坦	Zomig ZMT	2.5mg	Astra Zeneca	2001.2.13	甘露醇、微晶纤维素、交联聚维酮、阿司帕坦、碳酸氢钠、无水枸橼酸、微粉硅胶、硬脂酸镁、桔子香精	直接压片法
米那普林	Remeron Soltab	15,30,45mg	Organon	2001.1.12	甘露醇、微晶纤维素、交联聚维酮、阿司帕坦、碳酸氢钠、枸橼酸、硬脂酸镁、桔子香精	直接压片法

本品置于铝塑水泡眼包装中,该包装具有背揭设计,患者应在临用前按使用说明揭开包装而非非常规挤出法,用干燥的手取出本品,迅速置于舌面,无

须用水送服, 本品将自行崩解并随唾液吞咽入胃, 应注意不要将本品弄碎服用。

(收稿日期:2003 - 02 - 14)

征文、征订

● 1. 第二届全国医学与社会发展暨中医临床学术研讨会 8 月在江西井冈山召开。征文内容: 医学与社会发展战略研究、医药管理理论与实践、临床各科研究等。2. 全国针灸文献与针灸临床学术研讨会 于 8 月在江西庐山召开。征文内容: 针灸文献研究及临床各科针灸治疗经验。3. 全国无创痛穴疗及其文献学术研讨会 11 月在广西南宁召开。征文内容: 无创痛穴疗的渊源、发展及治疗经验总结等。论文注明何会议征文。地址: 江西省南昌市阳明路 56 号(330006)《江西中医药》查青林收。电话:0791-6814440。入选论文将在会议上交流,公开发表,并颁发继续教育学分证书。

● 1. 第 12 届全国中医药中西医结合学术研讨会 6 月上旬在湖南张家界召开,截止日期:5 月 15 日。2. 第 3 届全国针灸康复学术研讨会 8 月中旬在河北北戴河召开, 截止日期:7 月 31 日。征文内容:(1) 中医药、中西医结合基础研究及临床各科经验总结;(2) 全息理论及各种针法、灸法及穴

位注射的基础研究及临床应用;(3) 按摩、气功、心理及各种非药物疗法的临床应用;(4) 各种急、慢性疾病的康复经验介绍。热烈欢迎广大专家、学者及药械生产厂家、公司参加会议。联系地址:河北省石家庄市青园街 241 号《河北中医》杂志编辑部, 邮政编码:050021, 电话:0311-5883896, 5813579-80896, 传真:0311-5812687。E-mail:hbzhyi@163.net, 网址:http://hbzy.chinajournal.net.cn。联系人:李立主任。

● 《中西医结合心脑血管病杂志》中国中西医结合学会与山西医科大学第一医院共同主办。月刊,大 16 开,每期 64 页,每册定价 5.00 元,全年价 60.00 元,国内外公开发行,国内统一刊号 CN14/1312/R, 国际刊号 ISSN1672-1349, 国内邮发代号 22-75, 全国各地邮局订阅,若脱订者,可直接向编辑部办理邮购。地址:山西省太原解放南路 85 号,山西医科大学第一医院,邮编:030001。电话:0351-4032852,4044111-25124, E-mail:ZYYY@chinajournal.net.cn。