

山西药科职业学院

教案首页

课 题	情境 6 胶囊剂				
班 级		课时	2h	课型	理论课
教学目标	1. 记住胶囊剂的含义与分类。 2. 说出胶囊剂的特点与质量要求 3. 简述胶囊剂的制备工艺流程。				
德育渗透	教育学生要继承传统知识，发扬其精神。				
教学方法	讲授法、讨论法				
新知识 新技术或 参阅资料	云南白药的应用				
双语教学					
指定参考 书目	药典 GMP 实施指南				

胶 囊 剂

一、概述

1、胶囊剂的含义与特点★★★

(1) 含义：系指将药物填装于空心硬质胶囊中或密封于弹性软质胶囊中而制成的固体制剂。

(2) 特点：

- 1 能掩盖药物不良气味，减少药物的刺激性；
- 2 避免和减少光线、空气和湿气的影响，提高稳定性；
- 3 可弥补其他固体制剂的不足，药物的生物利用度较高；可延缓药物的释放和定位释药。

2、胶囊剂的分类★★★

胶囊剂分为：硬胶囊剂、软胶囊剂、肠溶胶囊剂。

不宜制成胶囊剂的药物：

- 1 药物的水溶液、稀乙醇液能使胶囊壁溶解；
- 2 易溶性药物及小剂量刺激性药物易导致局部浓度过高，而对胃黏膜产生刺激性；
- 3 易风化药物可使胶囊壁变软
- 4 吸湿性药物可使胶囊壁变脆。

二、硬胶囊剂的制备★★

硬胶囊剂：系指将一定量的药材提取物或药材细粉加适宜辅料制成均匀的粉末或颗粒，充填于空胶囊中制成的制剂。

1、空胶囊的制备

(1) 原料：多用明胶。

(2) 附加剂：

- 1 增塑剂：如甘油增加胶囊的韧性和弹性，羧甲基纤维素钠增加明胶液的黏性和塑性；
- 2 增稠剂：琼脂增加胶液的胶冻力；
- 3 遮光剂：二氧化钛；
- 4 着色剂：柠檬黄、胭脂红；
- 5 防腐剂：尼泊金类；
- 6 芳香矫味剂：乙基香草醛。

(3) 空胶囊的制备：应在温度 10—25℃、相对湿度 35%~45%、空气净化 10000 级的环境中进行。

(4) 空胶囊的规格和质量：规格由大到小分为 000、00、0、1、2、3、4、5 号，空胶囊溶化时限要求在 37℃ 水中振摇 15min 应全部溶散，含水量应控制在 12%~15%。

2、药物的填充

(1) 空胶囊的选择：测定物料的堆密度，选择胶囊的型号或采用图解法选择型号。

(2) 药物的处理：贵重药、剧毒药可直接粉碎成细粉，加适量稀释剂、助流剂等混匀装囊；

一般性药物可部分或全部提取、精制，再将剩余的药物粉碎成细粉与之混匀，或制成颗粒微丸充填，处方中若含有挥发油，可加吸收剂、药物细粉吸收或制成包合物、微囊后再填充。

(3) 药物填充方法：小量制备时，用手工填充。大量生产时，用机械填充。

3、硬胶囊剂的封口

胶囊充填后应进行封口、除粉和打光处理。

三、软胶囊剂的制备★★

软胶囊剂(胶丸)：系指将一定量的药物提取物加适宜的辅料密封于球形、椭圆形或其他形状的软质囊材中制成的制剂。

1、软胶囊剂的囊材和对充填药物的要求

软胶囊的囊壳是由明胶、增塑剂、水三者所构成的，其重量比例通常是：干明胶：干增塑剂：水=1：0.4—0.6：1。

软质囊材以明胶为主，对蛋白质性质无影响的药物和附加剂均可填充。如各种油类药物、药物溶液、混悬液和固体物。但应注意：液体药物若含水 5%或为水溶性、挥发性小分子有机物，如乙醇、酮、酸、酯等，能使囊材软化或溶解；醛可使明胶变性，因此，均不宜制成胶囊。液态药物 pH 以 2.5—7.5 为宜，否则易使明胶水解或变性，导致泄漏或影响崩解溶出，可选用磷酸盐、乳酸盐等缓冲液调整。若为固体药物粉末混悬在油性或非油性液体中，必须具有与液体相同的流动性。一般需加入助悬剂，油状基质常用的助悬剂是 10—30%油蜡混合物等；非油状基质是 1~15%聚乙二醇 4000 或聚乙二醇 6000 等。

2、软胶囊剂的制备方法

(1) 压制法：系将明胶与甘油、水等溶解后制成胶板(胶带)，药液置于两胶板间，用钢模压制而成。

(2) 滴制法：将明胶液与油状药物，经滴制机喷头按不同速度由同心管喷出，一定量的明胶液将定量的油状药物包裹后。滴入另一种不相混溶的液体冷却剂中，胶液接触冷却剂后由于表面张力作用而使之形成球形，并逐渐凝固成胶囊剂。

四、肠溶胶囊剂的制备★★

肠溶胶囊剂：系指硬胶囊或软胶囊经药用高分子材料或经特殊处理制成的制剂。不溶于胃液，仅在肠液中崩解溶化而释放药物。其肠溶材料如醋酸纤维素酞酸酯(CAP)。

近年来，又开发了结肠靶向胶囊剂，即用仅能在结肠部位溶解或酶解的高分子材料制成的胶囊，药物仅在结肠部位释放出来，达到一种靶向给药的效果。

五、胶囊剂的质量要求★★★

胶囊外观应整洁，不得有黏结、变形或破裂现象，并应无异臭；硬胶囊内容物应干燥、松紧适度、混合均匀，水分含量不得超过 9%，崩解时限检查，除另有规定外，硬胶囊剂应在 30 分钟内，软胶囊剂应在 60 分钟内全部崩解并通过筛网，肠溶胶囊剂应在盐酸溶液 (9-1000)

检查 2 小时，每粒囊壳均不得有裂缝或崩解现象，再置磷酸盐缓冲液 (pH6-8) 中] 小时内全崩解并通过筛网; 装量差异、微生物检查应符合规定; 药物的定性、定量检查应符合有关要求。