



第十一章 胶囊剂生产技术



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



本章内容

第一节 知识准备

第二节 胶囊剂的生产技术

第三节 胶囊剂生产设备与使用

第四节 胶囊剂的生产与质量控制

第五节 典型品种举例



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

第一节 知识准备



(一) 含义

- ❖ **胶囊剂 (Capsules)** 指将药物装于空硬胶囊中或软质的囊材中制成的**固体**剂型。
- ❖ **胶囊壳的材料 (囊材)**：主要原料为明胶。
- ❖ **药物**：粉末、颗粒、液体、半固体，有时根据实际需要还加入一定量的赋形剂。





优点:

- 顺应性好
- 生物利用度高，剂量准确
- 提高药物的稳定性
- 生产工艺简单
- 适应药物的不同释药特性
- 可塑性大、弹性大
- 弥补其他固体剂型不足

缺点:

- 有的药物不适合制成胶囊剂
- 有些人群众不适合使用硬胶囊

药物的水溶液或稀乙醇溶液；易溶且刺激性较强的药物；易风化和易吸湿的药物；与胶囊壳接触后不稳定的药物；液体填充物的pH以4.5～7.5为宜。





(三) 胶囊剂的分类

- ❖ 硬胶囊剂
- ❖ 软胶囊剂
- ❖ 肠溶胶囊剂



第二节 胶囊剂的生产技术

一、硬胶囊剂的生产技术



※硬胶囊的制备工艺流程：

药物准备→药物的填充→ 胶囊封口→质量检查→包装

空胶囊的制备与选择



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE





第二节 胶囊剂的生产技术

- ❖ 胶囊剂的生产技术
- ❖ 硬胶囊剂的生产技术
- ❖ 空心胶囊长度和囊壁厚度标准
- ❖ 药物的准备与填充



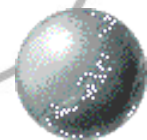
胶囊剂的生产技术



硬胶囊剂的生产技术

硬胶囊剂的基本组成

- ✱ 空胶囊
- ✱ 药物：药粉、颗粒
- ✱ 辅料：稀释剂（乳糖、微晶纤维素、淀粉）
助流剂（微粉硅胶、滑石粉、硬脂酸镁）



硬胶囊剂的生产技术



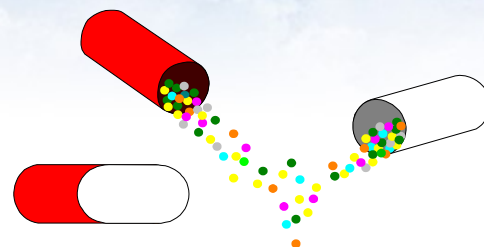
(一) 空心胶囊 (胶囊壳)

(一) 空胶囊的组成材料



**囊
材：**

囊体和囊帽



明胶、增塑剂、着色剂（遮光剂）、防腐剂

(二) 空胶囊的制备



制备工艺：栓模法

制备流程如下：溶胶——蘸胶（制坯）——干燥
——拔壳——切割——整理



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

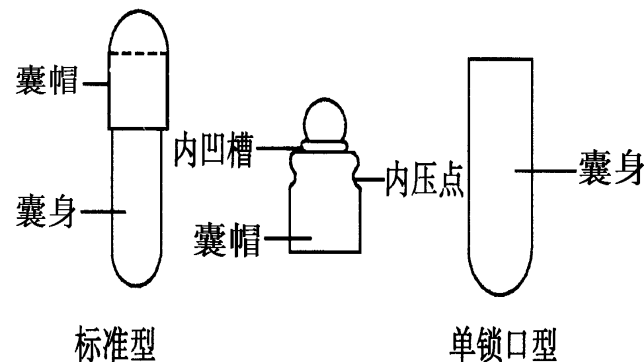


硬胶囊剂的生产技术



(一) 空心胶囊 (胶囊壳)

✱ 空胶囊的种类：
空胶囊有普通型和锁口型。



✱ 空胶囊规格的选用：

目前空胶囊规格由大到小分

000、00、0、1、2、3、4、5号共8

种。应按药物剂量所占容积来选用最小空胶囊

✱ 常用的为 0 — 3 号



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

空心胶囊长度和囊壁厚度标准



胶 囊号	口径外缘 帽 体		长 度 帽 体		全囊长度	囊壁厚度
0	7.65 ± 0.03	7.33 ± 0.03	11.05 ± 0.30	18.69 ± 0.30	21.50 ± 0.50	$0.12 \sim 0.14$
1	6.90 ± 0.03	6.55 ± 0.03	9.82 ± 0.30	16.75 ± 0.30	19.60 ± 0.50	$0.12 \sim 0.14$
2	6.35 ± 0.03	6.01 ± 0.03	9.04 ± 0.30	15.75 ± 0.30	18.50 ± 0.50	$0.11 \sim 0.13$
3	5.84 ± 0.03	5.54 ± 0.03	8.01 ± 0.30	14.01 ± 0.30	16.10 ± 0.50	$0.11 \sim 0.13$



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



(二) 药物的准备与填充

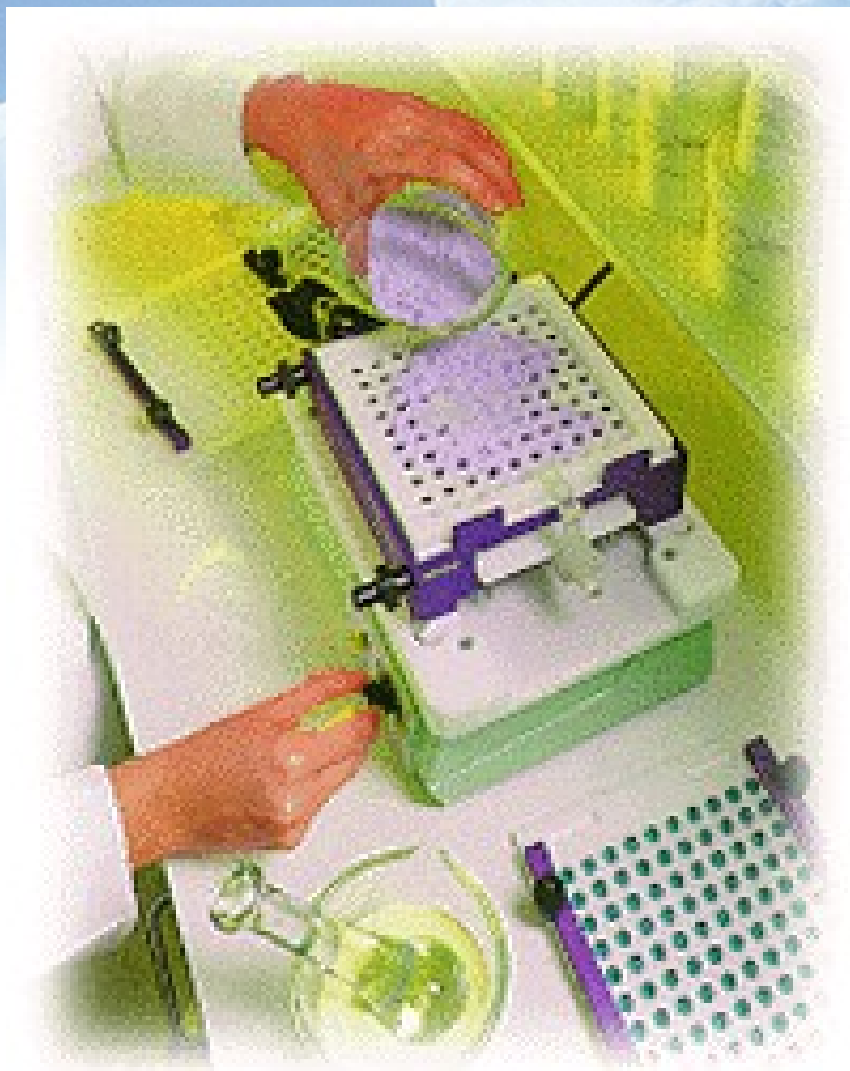
- * 药物的处理：一般要求是混合均匀的细粉或颗粒
- * 药物的填充：手工或硬胶囊药物填充机填充
- * 封口：套合方式有平口与锁口两种。

平口：常于囊帽与囊身套合处涂上一层胶液，常用与制备空胶囊时相同浓度的明胶，保持胶液温度在 50℃，烘干即可。也可用 PVP 等的混合液。

* 抛光

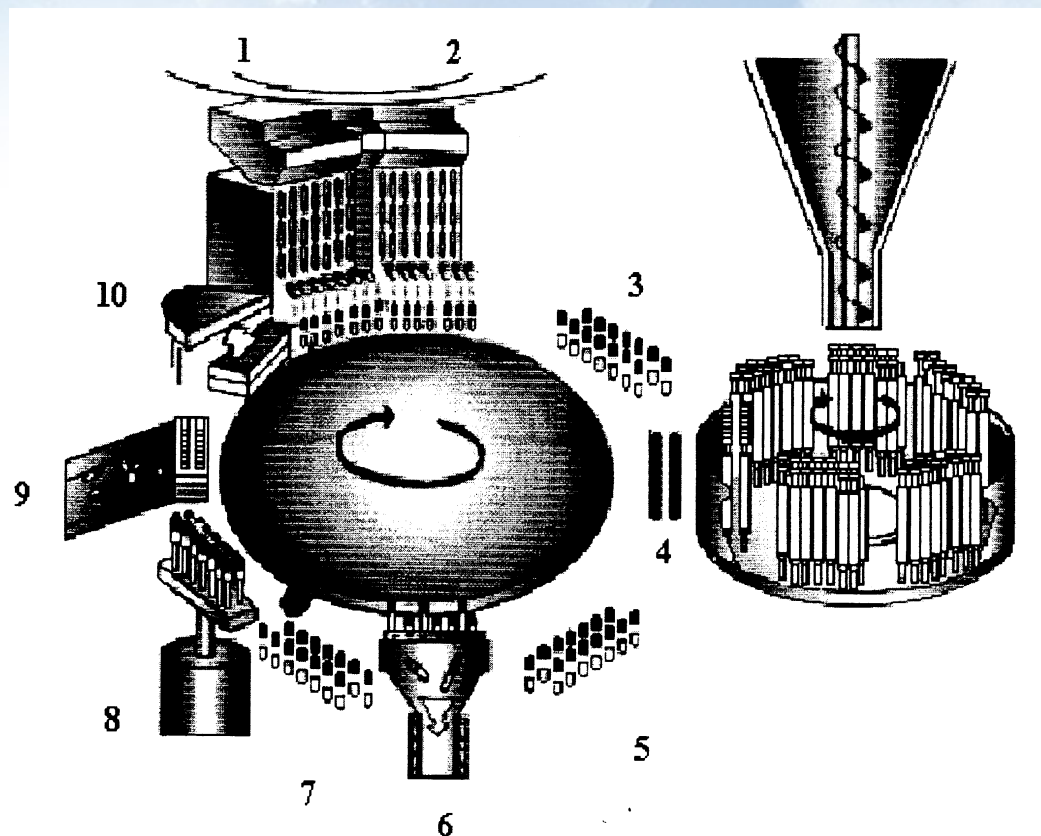


手工填充



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

胶囊自动灌装机灌装



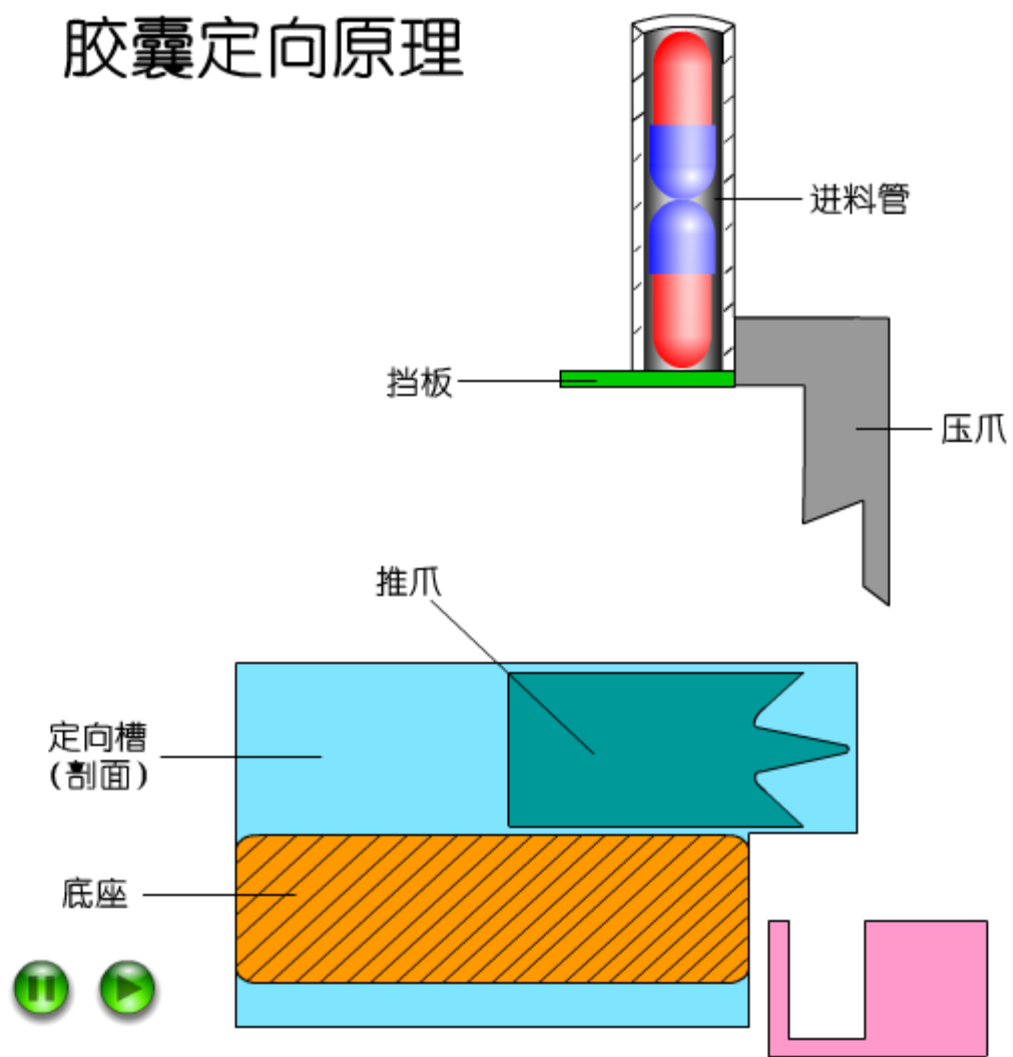
全自动硬胶囊充填机的生产过程



- ❖ 如上图，机器运转时在**第一、二工位**上胶囊料桶内的胶囊通过两个胶囊漏斗逐个的竖直进入两个送囊板内，先由水平叉推至矫正块外端，再由垂直叉及真空吸力进入模孔中，并将帽、身分离；**第三工位**下模块下降并向外运动；**第四工位**药物充填，药室中的药粉经过五次充填压实后推入囊身中；**第五工位**是增加微丸或片剂灌装装置的预留工位；**第六工位**用吸尘管路将残次胶囊剔除并吸掉；**第七工位**下模块上升并同时向内运动；**第八工位**锁合推杆上升使已充填的胶囊锁合；**第九工位**将锁好的胶囊推出、收集。**第十工位**吸尘机清理模孔后再次进入下一个循环。



胶囊定向原理

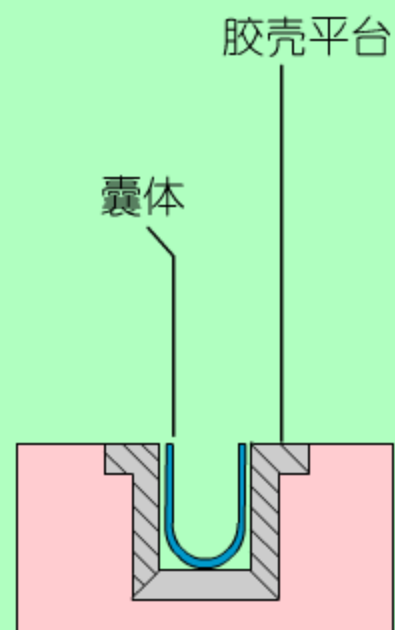
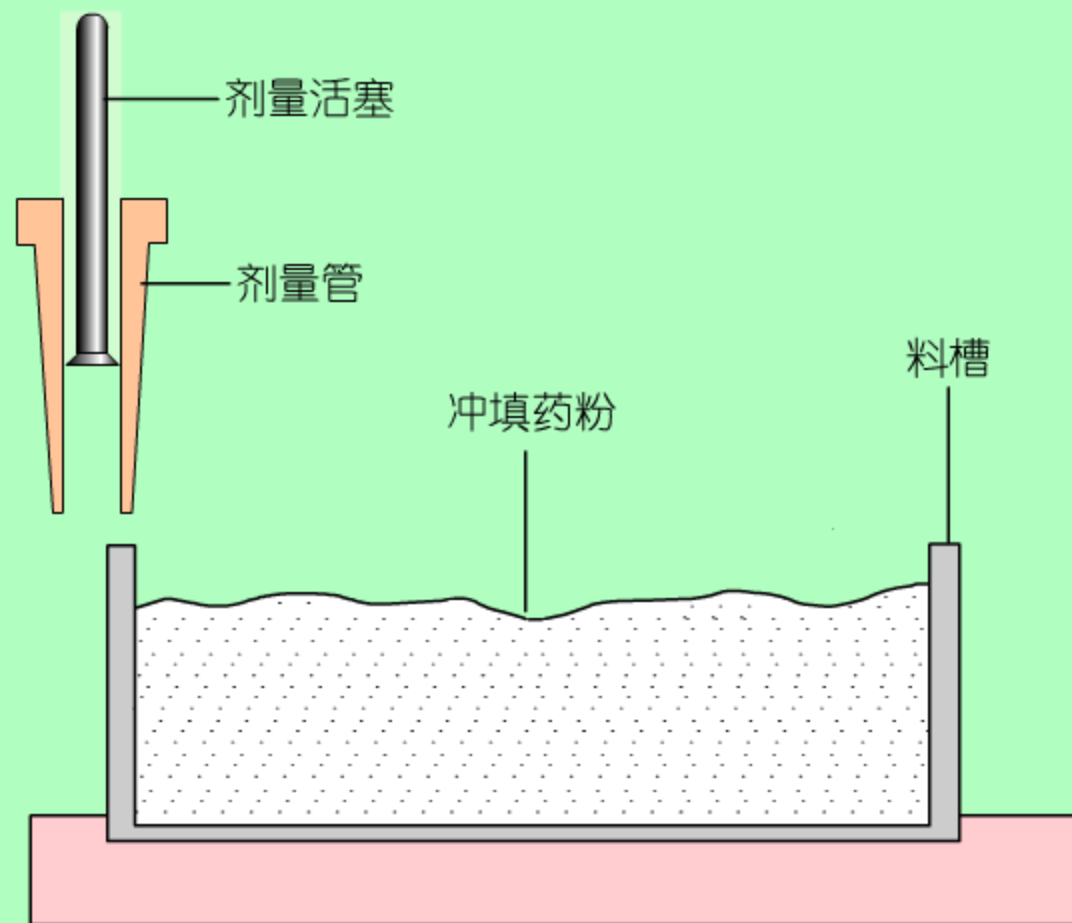


Copyright © cpu



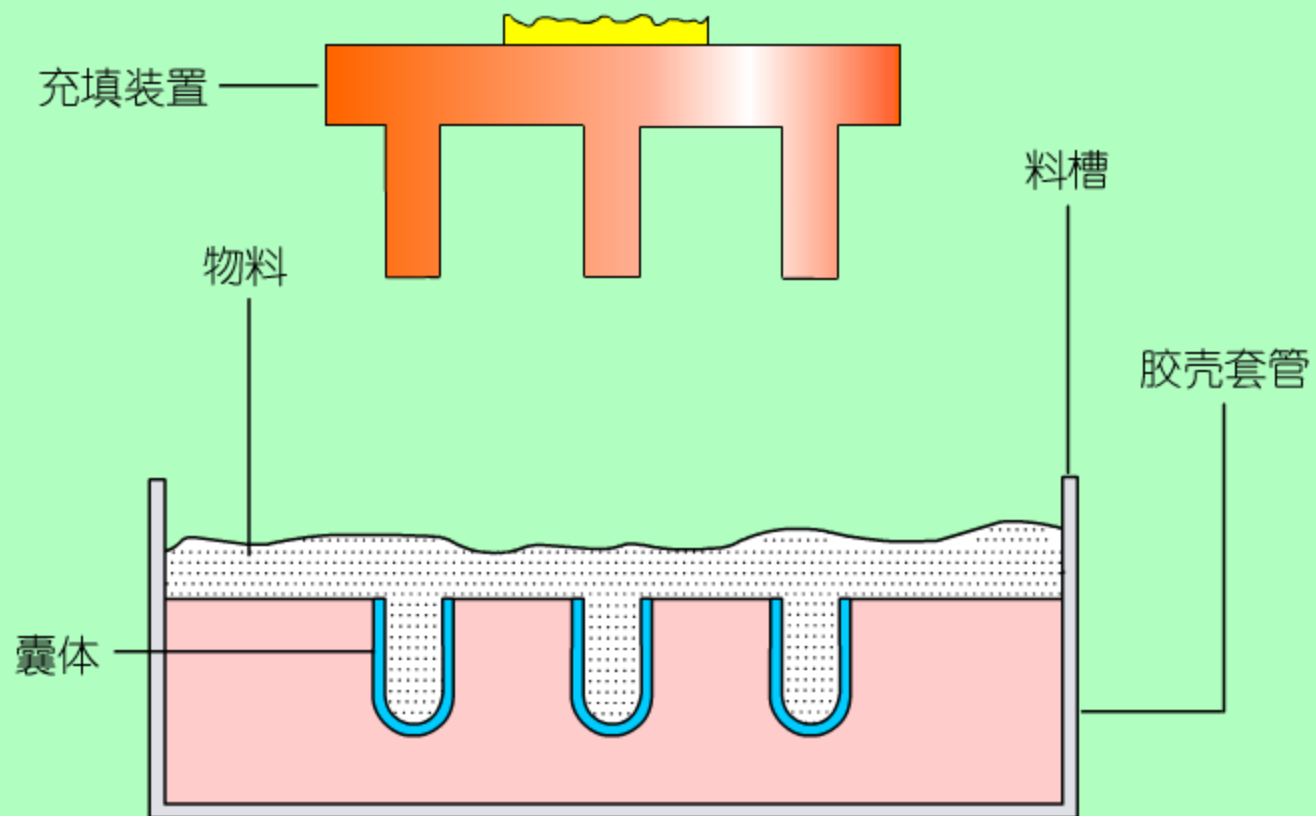
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

连续插管式定量法



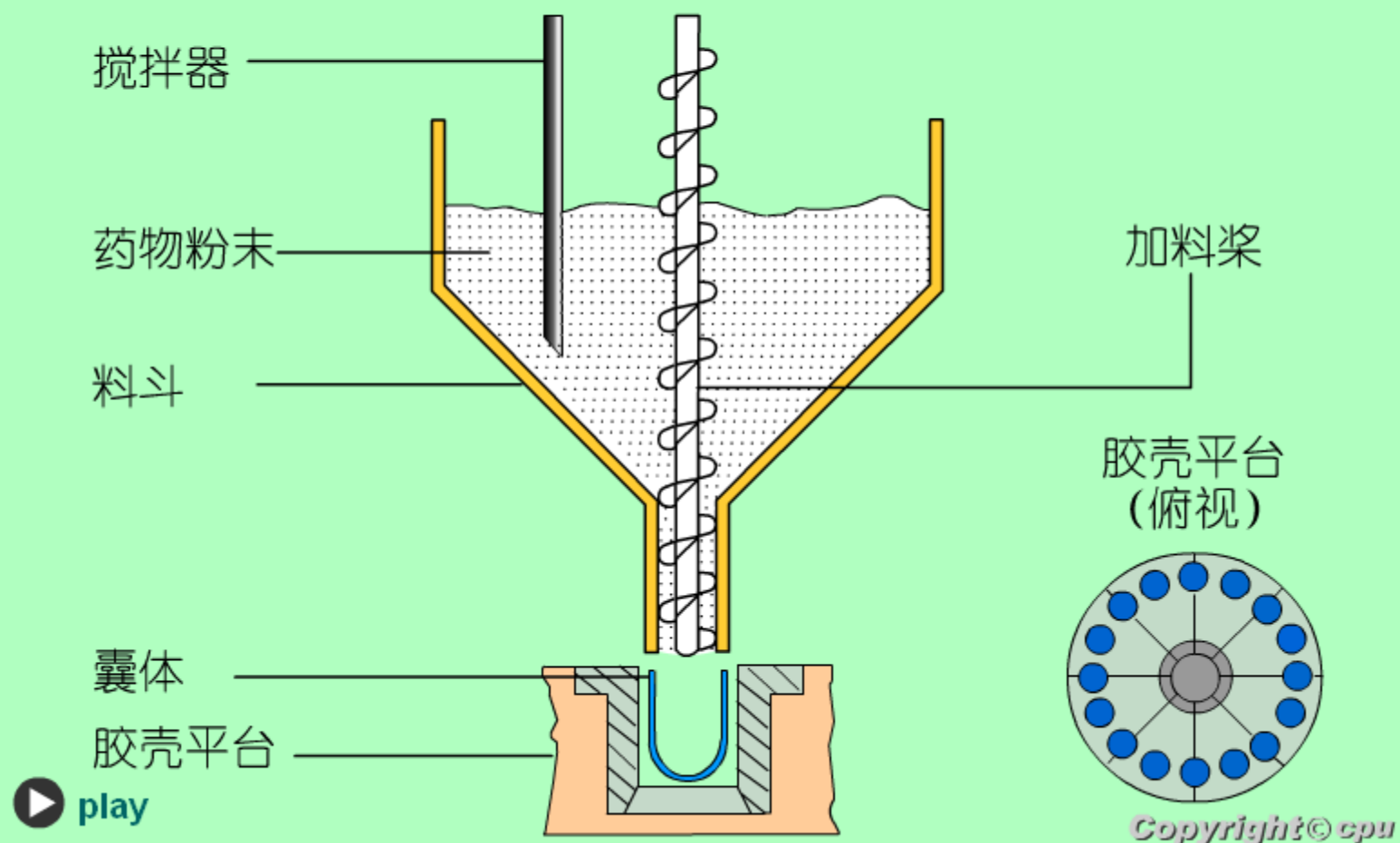
Copyright© cpu

冲程法灌装原理



Copyright © cpu

平板法灌装原理



胶囊磨光机



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

硬胶囊剂的生产技术



全自动胶囊印字机



华达品牌 品质卓越

销售热线: 0577-6515 5598



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

胶囊剂的生产技术



一、硬胶囊剂的生产技术

(一) 囊材及内容物的要求

1、囊壁组成的影响：囊壁具有可塑性与弹性是软胶囊的特点，明胶、增塑剂、水三者的比例是软胶囊能否成型的关键，增塑剂用量过高则囊壁过软，增塑剂用量过低则囊壁过硬。

明胶：增塑剂：水 = 1 : 0.4 ~ 0.6 : 1 为好。

2、软胶囊中内容物的要求：可填充油类或对明胶无溶解作用的液体药物、固体药物粉末、W/O 型乳剂或混悬液。



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

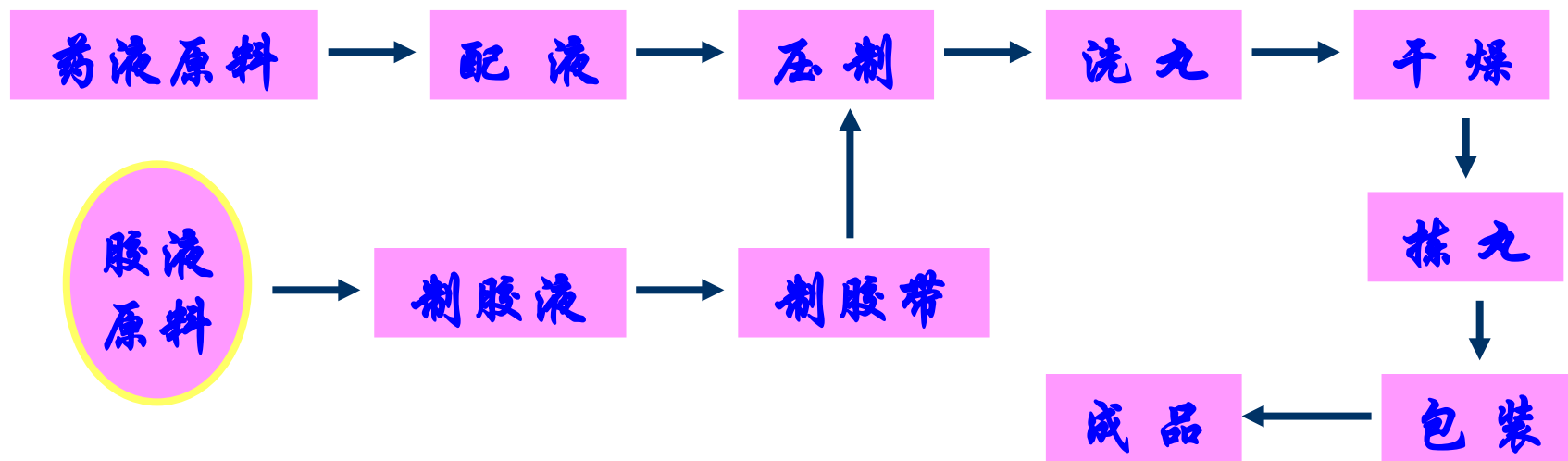


软胶囊剂的生产技术



(二) 软胶囊剂生产工艺流程

※ 压制软胶囊的制备工艺流程:

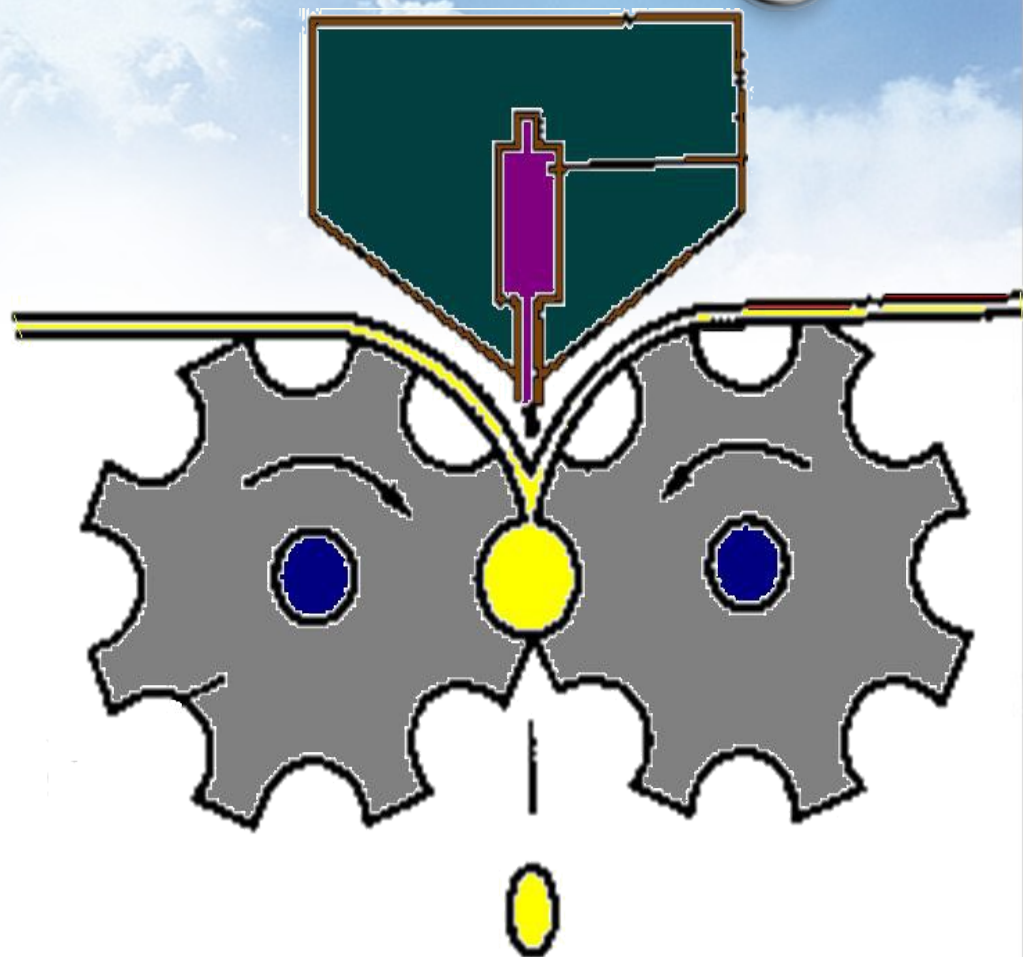


软胶囊剂的生产技术

压制法制备软胶囊

是先将明胶、甘油与水溶解制成胶液，再将胶液制成厚薄均匀的胶带（又称胶板或胶片），然后将填充物置于两张胶带之间，用钢模或旋转模压制成药囊。

（见图！）



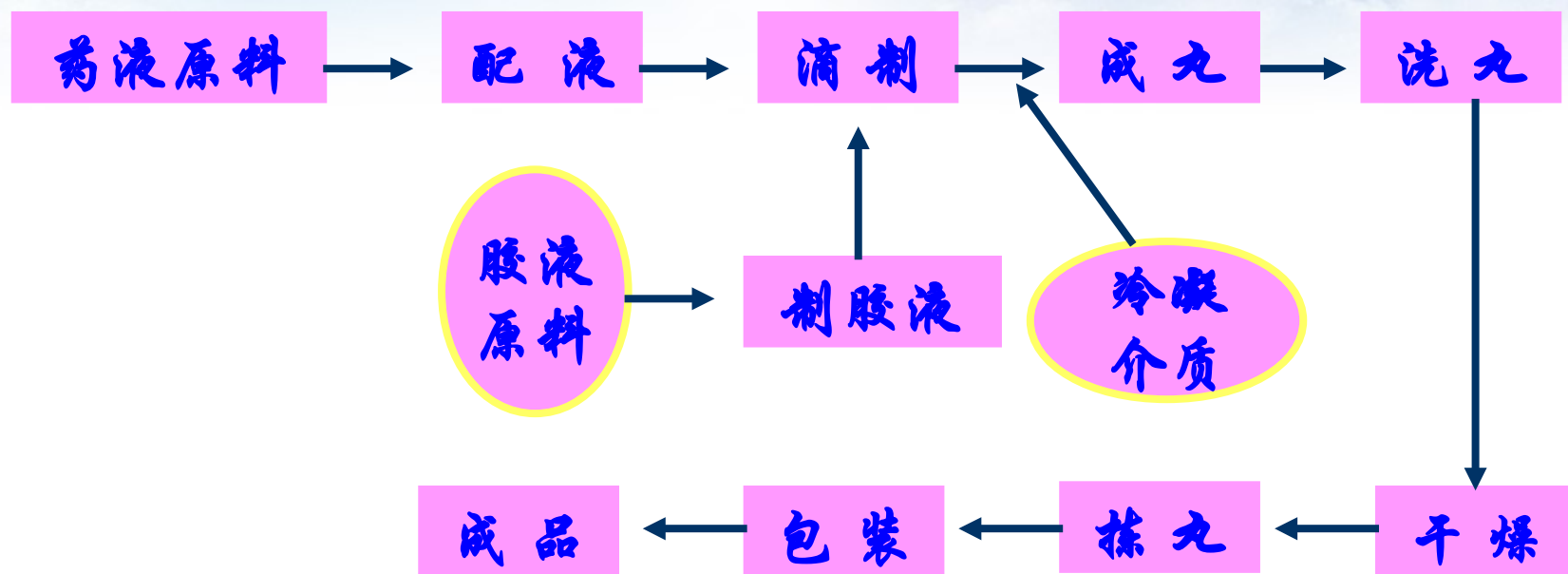
人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

软胶囊剂的生产技术

(二) 软胶囊剂生产工艺流程



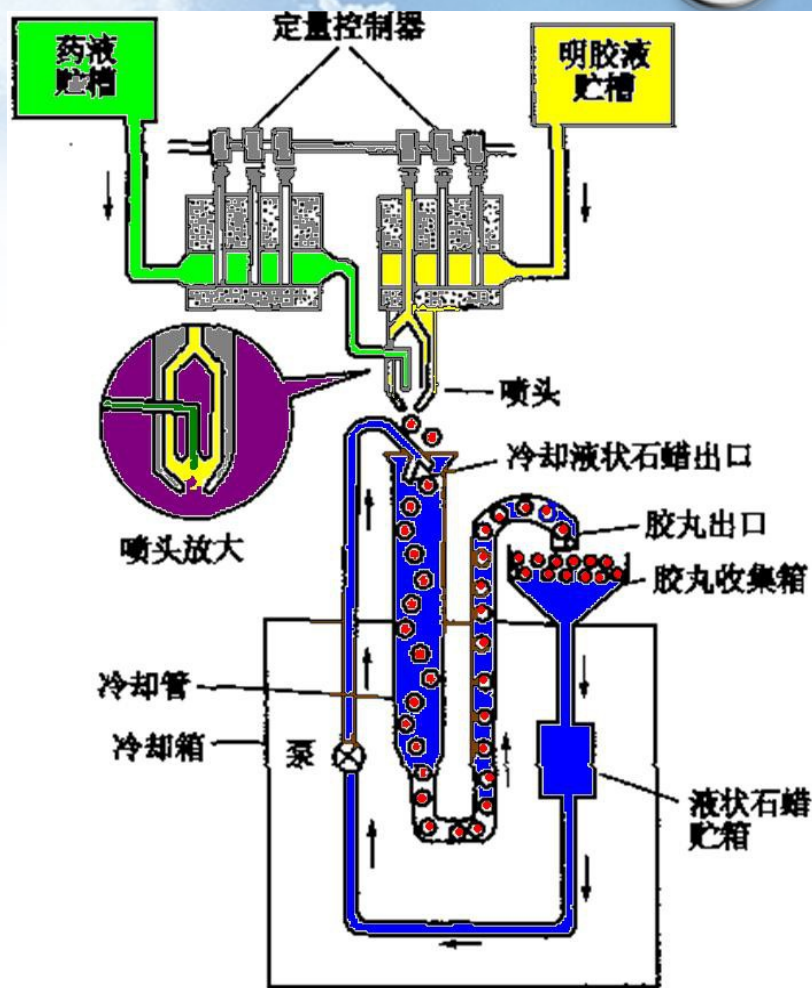
※滴制软胶囊的制备工艺流程:



软胶囊剂的生产技术

❁ 滴制法制备软胶囊

由具双层喷头的滴丸机（见图）完成。滴制中，胶液和药液的温度、喷头的大小、滴制速度、冷却液的温度等因素均会影响软胶囊的质量。



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

软胶囊剂的生产技术



实例分析 ———— 藿香正气软胶囊

❖ **〔处方〕** 苍术 195g 陈皮 195g 厚朴（姜制） 195g 白芷 293g 茯苓 293g 大腹皮 293g 生半夏 195g 甘草浸膏 24.4g 广藿香油 1.95ml 紫苏叶油 0.98ml

❖ **〔制法〕** 以上十味，苍术、陈皮、厚朴、白芷用乙醇提取二次，合并醇提取液，浓缩成清膏；茯苓、大腹皮加水煎煮二次，煎液滤过，滤液合并；生半夏用冷水浸泡，每8小时换水一次，泡至透心后，另加干姜 16.5g，加水煎煮二次，煎液滤过，滤液合并；合并二次滤液，浓缩后醇沉，取上清液浓缩成清膏；甘草浸膏打碎后水煮化开，醇沉，取上清液浓缩制成清膏；将上述各清膏合并，加入广藿香油、紫苏叶油与适量辅料，混匀，制成软胶囊 1000 粒，即得。



三、肠溶胶囊剂的生产技术



- ❖ 肠溶胶囊剂的囊壳不溶于胃液，但能在肠液中溶解。
- ❖ 常用的制法有用**甲醛处理胶囊**和**胶囊包衣**。
- ❖ 但生成甲醛明胶法其肠溶性不稳定现多已不用。现用明胶（或海藻酸钠）先制成空胶囊，再涂上肠溶材料的方法制备。





第四节 胶囊剂的质量要求

- ❖ 硬胶囊的质量要求
- ❖ 软胶囊的质量要求



第四节 胶囊剂生产与质量控制

(一) 硬胶囊的质量要求



为保证制剂质量，《中国药典》2010年版一部在制剂通则中对硬胶囊在生产与贮藏期间做出下列规定。

- ❁ 饮片应按各品种项下规定的方法制成填充物料，其不得引起囊壳变质。
- ❁ 小剂量药物应用适宜的稀释剂稀释，并混合均匀
- ❁ 硬胶囊应整洁，不得有黏结、变形或囊壳破裂现象，并应无异味。
- ❁ 除另有规定外，硬胶囊应密封贮存。
- ❁ 检查：需检查水分、装量差异、崩解时限、微生物限度等项目。



第四节 胶囊剂生产与质量控制



(二) 软胶囊的质量要求

为保证制剂质量，《中国药典》2010年版一部在制剂通则中对压制软胶囊在生产与贮藏期间做出明确规定。另外还需检查：装量差异、崩解时限、微生物限度等项目。





Thank You !



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE