

药物制剂技术

# 胶囊剂

# 胶囊剂

## 一、概述

**胶囊剂：**指将药物或加有辅料充填于空心胶囊或软质囊材中的制剂。

◆ 分类：硬胶囊、软胶囊

缓释胶囊、控释胶囊、肠溶

胶囊

# 胶囊剂

## ◆ 胶囊剂的特点：

- ① 美观、便于识别
- ② 掩盖不良臭味，降低刺激性，增加稳定性
- ③ 延缓药物释放或定位释药
- ④ 弥补其他固体剂型的不足
- ⑤ 生物利用度较高

# 胶囊剂

## ◆ 不宜制成胶囊剂的药物：

- ① 药物水溶液或乙醇溶液（能溶解胶囊壁）
- ② 易风化及吸湿性强（影响胶囊壁）
- ③ 易溶性且刺激性强药物
- ④ 醛类药物
- ⑤ pH 超过 2.5 ~ 7.5 范围的药物

# 胶囊剂

## 二、硬胶囊的制备

◆ 硬胶囊：将药物或加适宜的辅料制成粉末、颗粒、小丸等充填于空心胶囊制成。

◆ 空胶囊的组成

原料：明胶

增塑剂：甘油、山梨醇

遮光剂：二氧化钛

增稠剂：琼脂等

防腐剂：羟苯酯类等

表面活性剂、矫味剂、着色剂等

# 胶囊剂

## ◆ 空胶囊的制备

溶胶、蘸胶（制坯）、干燥、切割、整理

## ◆ 空胶囊的规格

共八种，常用 **0~5** 号，号越大容积越小

## ◆ 填充物料

颗粒、粉末、小丸等

# 胶囊剂

## 三、软胶囊的制备

◆ 软胶囊：又称胶丸，将一定量的液体药物直接包封，或将固体药物溶解或分散在适宜赋形剂中制成溶液、混悬液、乳状液或半固体，密封于球形或椭圆形的软质囊材中制成。

◆ 囊材组成：

明胶、增塑剂、水的比例为：

1 : ( 0.4~0.6 ) : 1

## 胶囊剂

### ◆ 填充物：

① 液体药物含水量不应超过 5% 。

② **固体药物**常以植物油或 **PEG400** 为分散介质制成混悬液

### ◆ 制法：

① 滴制法

影响因素主要有胶液、药液的温度，滴头的大小、滴速，冷却液的温度会影响质量等 。

② 压制法

## 胶囊剂

### 四、肠溶胶囊的制备

① 使胶囊内容物具有肠溶性，如制成肠溶颗粒或小丸等。

② 使胶囊壳具有肠溶性，采用甲醛浸渍法或肠溶包衣法。

### 五、胶囊剂的质量检查

装量差异、水分、微生物限度

崩解时限（硬胶囊 30 分钟，软胶囊 1 小时）

### 六、储存

注意防潮（相对湿度  $< 60\%$ ）

防热（温度  $< 25^{\circ}\text{C}$ ）