

中药药剂学：软胶囊剂的制备 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E4_B8_AD_E8_8D_AF_E8_8D_AF_E5_c23_18828.htm 软胶囊剂的制备 [软胶囊的囊材] 胶囊壁具有可塑性与弹性是软胶囊剂的特点，也是该剂型能否成型的关键。其与明胶、增塑剂、水三者的比例有关。通常适宜重量比是，干明胶:干增塑剂 = 1.0 : 0.4 ~ 0.6，若增塑剂用量过高或过低，则囊壁会过软或过硬；水与干明胶比为1:1。由于软胶囊在放置过程中仅是水分损失，因此，明胶与增塑剂的比例十分重要。常用的增剂有甘油、山梨醇或二者的混合物，通常还加防腐剂（如尼泊金类）、色素、香料等附加剂。软胶囊剂的制备 [软胶囊剂大小的选择] 目前软胶囊剂多为固体药物粉末混悬在油性或非油性（如PEG-400等）液体介质中包制而成。形状有球形（亦称胶丸）、椭圆形等多种。填充的药物一般为一个剂量，为便于成型，容积要求尽可能小。为求得适宜的软胶囊大小，可用混悬固体的“基质吸附率”（Base adsorption）计算。基质吸附率是指：将固体药物1g制成可包制胶囊的混悬液时所需液体基质的克数。基质吸附率可按下式计算。基质吸附率 = 基质重量/固体药物重量 根据基质吸附率，称取基质与固体药物，混合均匀，测其堆密度，便可决定包制一定剂量的混悬液所需模具的大小。显然固体药物粉末的形态、大小、密度、含湿量及亲油亲水性对基质吸附率有影响，从而影响软胶囊的大小。软胶囊剂的制备 [填充药物与附加剂的要求] 一般填充固体药物粉末至少应过四 ~ 五号筛。口服或局部应用的软胶囊剂中填充混悬液时，通常混悬液的分散介质用植物油

或PEG-400；混悬液中还应含有助悬剂。对于油状基质，一般使用的助悬剂是10%~30%油蜡混合物，其组成为：氢化大豆油1份，黄蜡1份，熔点为33~38℃的短链植物油4份；对于非油状基质，通常用1%~15%PEG-4000或6000。有时可加入抗氧化剂、表面活性剂提高软胶囊剂的稳定性和生物利用度。液体药物若含水超过50%，或含低分子量的水溶性和挥发性的有机化合物如乙醇、丙酮、酸、胺、酯等，均能使软胶囊囊材软化或溶解；O/W型乳剂填充于软胶囊中，可使乳剂失水破坏；醛类可使明胶变性，故均不宜制成软胶囊。液态药物以pH4.5~7.5为宜，否则易使明胶水解或变性，导致囊壁泄漏或影响软胶囊的溶解，可选用磷酸盐、乳酸盐等缓冲液调整。

软胶囊剂的制备 [软胶囊的制法]

滴制法 该法由具双层喷头的滴丸机完成。以明胶为主的软质囊材（胶液）与被包药液，分别在双层喷头的外层与内层按不同速度喷出，使定量的胶液将定量的药液包裹后，滴入与胶液不相混溶的冷却液中，由于表面张力作用使之形成球形，并逐渐凝固成软胶囊剂。

影响滴制法制软胶囊剂质量的因素：

明胶液的组成：以明胶:甘油:水=1.0:0.3~0.4:0.7~1.4为宜，否则胶丸壁过软或过硬。

明胶液的粘度：以3~5E为宜。

药液、胶液与冷却液密度，比例适宜，既保证胶囊剂在冷却液中有一定的沉降速度，又有足够时间使之逐渐冷却成球形。

温度：胶液与药液应保持60℃，喷头处应为75℃~80℃，冷却液应为13℃~17℃，胶囊剂干燥温度为20℃~30℃，且配合鼓风的条件。

压制法 该法是将明胶为主的软质囊材制成厚薄均匀的胶片，将药液置于两胶片间，用钢板模或旋转模压制而成，故又分为钢板模压法和旋转模压法两种。旋转模压法用自动旋转

轧囊机。模的形状可为椭圆形、球形或其他形状。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com