

中药药剂学：胶囊剂的质量评定与贮藏 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_18831.htm 质量评定 胶囊剂质量应符合《中国药典》1995年版制剂通则项下的各项质量要求：
外观：胶囊剂应整洁，不得有粘结、变形或破裂现象，并应无异臭。硬胶囊的内容物应干燥、松散、混合均匀。
水分：硬胶囊的内容物照《中国药典》附录IX H水分测定法测定，除另有规定外，不得超过9.0%。
装量差异：取供试品10粒，分别精密称定重量，倾出内容物（不得损失囊壳）；硬胶囊剂囊壳用刷或其他适宜的用具拭净，软胶囊剂囊壳用乙醚等易挥发性溶剂洗净；置通风处使溶剂挥尽；再分别精密称定囊壳重量，求出每粒内容物的装量。每粒装量与标示装量相比较（有含量测定项的或无标示装量的胶囊剂与平均装量相比较），应在 $\pm 10.0\%$ 以内，超出装量差异限度的不得多于2粒，并不得有1粒超出限度1倍。
崩解时限：照《中国药典》1995年版附录崩解时限检查法检查。除另有规定外，应符合规定。凡规定检查溶出度的胶囊剂，不再检查崩解时限。肠溶胶囊剂的崩解时限，应先在人工胃液中检查2小时，再在人工肠液中检查。
卫生标准：按卫生部《药品卫生检验方法》检查，均不得检出大肠杆菌、致病菌、活螨及螨卵，含全药材原粉者，细菌数不得超过50000个/g，霉菌数不得超过500个/g。含部分药材原粉者，细菌数不得超过10000个/g，霉菌数不得过500个/g。
贮藏：胶囊剂于密封性能好的玻璃容器或透湿系数小的特制铝塑容器中，在22 ~ 24 ，相对湿度30% ~ 50%时贮藏，此时胶囊剂既不吸水，也不失水，若湿度

在20%时，胶壳变硬易碎；在80%~90%时，易使包装不良的胶囊剂变形，且加速药物变质，利于微生物滋生，甚至胶囊壳发生溶化。若长期贮藏于高湿度环境中，崩解时间明显延长，溶出速度也会有较大的变化。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