

药师指导：药剂学重点总结（四）PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/183/2021_2022__E8_8D_AF_E5_B8_88_E6_8C_87_E5_c23_183038.htm 第4章 胶囊剂、滴丸和微丸 重点内容 胶囊剂的概念、特点和分类 次重点内容 1 . 胶囊剂的制备方法(软、硬胶囊)、质量检查与包装储存 2 . 滴丸和微丸的概念、特点与制备方法 考点摘要 硬胶囊、软胶囊和肠溶胶囊的区别【掌】

硬胶囊剂是将一定量的药物(或药材提取物)及适当的辅料(也可不加辅料)制成均匀的粉末或颗粒，填装于空心硬胶囊中而制成。软胶囊剂是将一定量的药物(或药材提取物)溶于适当辅料中，再用压制法(或滴制法)使之密封于球形或橄榄形的软质胶囊中。肠溶胶囊是硬胶囊剂或软胶囊剂中的一种，只是在囊壳中加入了特殊的药用高分子材料或经特殊处理，所以它在胃液中不溶解，仅在肠液中崩解溶化而释放出活性成份，达到一种肠溶的效果，故而称为肠溶胶囊剂。肠溶胶囊制备方法有两个：一是与甲醛作用生成只在肠液中溶解的甲醛明胶，二是在明胶壳表面包被肠溶衣。

4.1 胶囊剂 4.1.1 胶囊剂的概念和特点 1 . 概念【掌】

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) 掩盖药物不良臭味或提高药物稳定性 2) 药物的生物利用度较高 3) 可弥补其他剂型的不足 4) 可延缓药物的释放 5) 可定位释放 (口服肠溶、口服结肠靶向、直肠、阴道等胶囊)

4.1.2 不宜制成胶囊剂的药物【掌】

1 . 药物的水溶液或稀乙醇溶液 2 . 风化性药物 3 . 吸湿性很强的药物 4 . 易溶性的刺激性药物 4.1.3 胶囊剂的分类【掌】

(按囊壳性状的不同分) 1 . 硬胶囊剂 2 . 软胶囊剂 (胶丸

) 根据用途的特殊性, 将其分为硬胶囊、软胶囊和肠溶胶囊剂三类。

4.1.4硬胶囊剂的制备

1. 工艺流程【熟】

制备空胶囊 制备填充物料 填充 封口

2. 空胶囊

溶胶蘸胶(制坯)干燥拔壳切割整理

- 1) 组成 囊材(明胶)、增塑(甘油等)、增稠(琼脂)、遮光(二氧化钛)、着色防腐剂
- 2) 空胶囊剂的规格 常用的为0~5号, 号大容积小。
- 3) 空胶囊的选择 按规定药量所占容积选。根据经验或测定物料的堆密度来确定。

3. 填充物料的制备方法

- 1) 直接将药物和辅料粉碎、过筛、混匀。
- 2) 物料的流动性差, 可将其制成颗粒。
- 3) 为便于药物的配伍或控制药物释放, 可将药物制成微丸或包衣微丸。

4. 胶囊剂的封口

- 1) 卡合 使用锁口式胶囊, 直接套合。
- 2) 胶封 使用非锁口式胶囊, 用明胶液封口。

4.1.5软胶囊剂

1. 软胶囊剂的组成

- 1) 软质胶囊 由明胶-甘油-水组成
- 2) 囊心物(药料)
 - (1) 固体药粉
 - (2) 药物的油溶液或混悬液
 - (3) 药物的非油性(PEG200、PEG400)溶液或混悬液

2. 软胶囊剂的制备【熟】

- 1) 滴制法: 软质囊材(胶液)置于双层喷头的内层, 药料置于双层喷头的外层, 两层内的物料以不同的速度喷出, 胶液包裹定量的药料, 滴入不相混溶的冷却剂中, 经冷凝而制成无缝的球形软胶囊。
- 2) 压制法: 胶液经干燥制成胶片(软质胶囊), 将药液置于两胶片之间, 通过加压模具使胶片紧密结合形成多种形状的软胶囊。

4.1.6 胶囊剂的质量检查【熟】

- 1) 外观
- 2) 水分 硬胶囊剂内容物的水分不得超过9.0%。
- 3) 装量差异
- 4) 崩解时限
- 5) 溶出度 凡检查溶出度的胶囊不再检查崩解度。

4.1.7 胶囊剂的包装与贮存【熟】

影响胶囊剂的质量包装贮存温湿度和时间。一般应选用密封性能良好的玻璃容器、透湿系数小的塑料容器和泡

罩式包装，在 $< 25^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $< 60\%$ 的干燥阴凉处，密闭贮存。

4.2 滴丸剂

4.2.1 滴丸剂的概念【熟】

固体或液体药物与适当的基质加热融化混匀后，滴入不相混溶的冷凝液中，经收缩冷凝而制成的小丸状制剂。

4.2.2 滴丸剂的特点【熟】

1. 设备简单、操作方便、利于劳动保护，工艺周期短、生产率高；
2. 工艺条件易控，剂量准确，受热时间短，易氧化及具挥发性药溶于基质，稳定性增加；
3. 可使液态药物固体化，便于服用、运输。
4. 用固体分散技术制备的滴丸具有吸收迅速、生物利用度高的特点。
5. 也可外用（耳、眼科用），能延长药效。

4.2.3 滴丸常用基质

1. 水溶性基质 PEG 类（PEG4000、PEG6000、PEG9300）、肥皂类等。
2. 脂溶性基质 硬脂酸、单硬脂酸甘油酯等。

4.2.4 常用的冷凝液

液体石蜡、植物油、水等。

4.2.5 滴丸剂的制备

1. 工艺流程【熟】
药物与基质加热熔融混匀 → 滴入冷却剂 → 冷却 → 洗丸 → 干燥 → 选丸（包衣） → 质检 → 分装
2. 制备的操作要点
1) 选择合适的基质与冷凝剂
2) 滴管的口径应合适
3) 滴制过程应控制好各部位的温度

4.2.6 滴丸的质量要求

1. 外观
2. 重量差异
3. 溶散时限 普通滴丸30min；包衣滴丸1h。

4.3 微丸

4.3.1 微丸的概念【熟】

药物与辅料构成的直径小于2.5mm的实心球状制剂。

4.3.2 微丸的特点【熟】

1. 可以直接吞服，较普通丸剂服用方便，药效迅速。
2. 可以装入硬胶囊中制成胶囊剂使用。
3. 便于药物的配伍，减少药物的配伍变化。
4. 微丸可包衣，达到缓释和控释的目的。

4.3.3 微丸的制备

1. 工艺流程 药物粉碎过筛混合 → 制颗粒 → 干燥（包衣）
2. 制丸粒的方法
1) 流化沸腾制粒法（一步制粒法）
2) 喷雾干燥制粒法
3) 包衣锅法（滚转制粒法）
4) 挤出滚圆法
5) 离心

抛射法 6) 液中制粒法 第四章胶囊剂、滴丸剂和微丸历年考题 A型题 1. 最宜制成胶囊剂的药物为 A. 风化性的药物 B. 具苦味及臭味药物 C. 吸湿性药物 D. 易溶性药物 E. 药物的水溶液 (答案B) 提示: 什么性质的药物不适宜制成胶囊剂是历次考试中一个常常考到的知识点 2. 不影响滴制法制备胶丸质量的因素是 A. 胶液的处方组分比 B. 胶液的粘度 C. 胶丸的重量 D. 药液、胶液及冷却液的密度 E. 温度 (答案C) 3. 胶囊剂不检查的项目是 A. 装量差异 B. 崩解时限 C. 硬度 D. 水分 E. 外观 (答案C) 4. 制备肠溶胶囊剂时, 用甲醛处理的目的是 A. 增加弹性 B. 增加稳定性 C. 增加渗透性 D. 改变其溶解性能 E. 杀灭微生物 (答案D) B型题 [1-5] 现有乙酰水杨酸粉末欲装胶囊, 如何按其装量, 恰当选用胶囊大小号码 A. 0号 B. 1号 D. 3号 C. 2号 E. 4号 (答案AECBD) 1. 0.55g 2. 0.15g 3. 0.25g 4. 0.33g 5. 0.20g [6-10] 空胶囊组成中各物质起什么作用 A. 成型材料 B. 增塑剂 C. 遮光剂 D. 防腐剂 E. 增稠剂 (答案BCEAD) 6. 山梨醇 7. 二氧化钛 8. 琼脂 9. 明胶 10. 对羟基苯甲酸酯 X型题 1. 滴丸剂的特点是 A. 疗效迅速, 生物利用度高 B. 固体药物不能制成滴丸剂 C. 生产车间无粉尘 D. 液体药物可制成固体的滴丸剂 E. 不宜用于耳腔 (答案ACD) 2. 有关硬胶囊剂的正确表述是 A. 药物的水溶液盛装于明胶胶囊内, 以提高其生物利用度 B. 可掩盖药物的苦味及臭味 C. 只能将药物粉末填充于空胶囊中 D. 空胶囊常用规格为05号 E. 胶囊可用CAP等材料包衣制成肠溶胶囊 (答案D) [历年所占分数] 0~3.5分 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