

影响中药胶囊剂囊破裂的因素分析

邵易珊¹ 赵正荣^{2*} 邵可众¹

(1. 陕西中医药大学, 陕西 咸阳 712046; 2. 陕西康惠制药股份有限公司, 陕西 咸阳 712000)

摘 要: 胶囊剂囊壳破裂多数是因为摩擦和震动引起的质量问题, 直接影响准确剂量和患者用药。《中华人民共和国药典》2015 版, 制剂通则中明确规定, 胶囊剂应整洁、不得有黏结、变形、渗漏或囊壳破裂现象, 并应无异臭。为了满足市场需求, 保证胶囊剂产品质量, 本文就中药胶囊剂囊壳破裂的影响因素进行了分析。

关键词: 胶囊剂; 空心胶囊; 囊壳破裂; 影响因素

中图分类号: R 944.5 **文献标识码:** A **文章编号:** 1672-0571(2017)01-0079-03

DOI: 10.13424/j.cnki.mtcm.2017.01.030

胶囊剂是一种古老剂型^[1]。胶囊剂具有下列特点: 其一, 可掩盖药物不适的苦味及臭味, 使其整洁、美观、容易吞服; 其二, 药物的生物利用度高。胶囊剂与片剂、丸剂不同, 制备时可不加粘合剂和压力, 所以在胃肠道中崩解快, 显效较丸剂、片剂快, 吸收好; 其三, 提高药物稳定性。如对光敏感的药物, 遇湿热不稳定的药物, 可装入不透光胶囊中, 防护药物不受湿气和空气中氧、光线的作用, 从而提高其稳定性; 其四, 能弥补固体剂型的不足。如含油量高而不易制成丸剂、片剂的药物, 可制成胶囊剂; 其五, 辅料较少, 工艺简单, 生产效率高。并且胶囊剂具有服用方便, 易携带, 储存, 剂量小等优点, 所以深受制药企业的青睐和患者的欢迎。然而, 胶囊剂在市场抽查和患者使用过程中, 经常出现这样或那样的质量问题。例如, 在历年药品抽检中中药胶囊剂经常出现水分, 装量差异和崩解时限中的一项或几项不符合规定; 患者在使用过程中, 胶囊剂囊壳破裂现象时有发生, 严重影响药品质量。为此, 本文针对中药胶囊剂囊壳破裂现象从空心胶囊制造来源, 空心胶囊水分, 胶囊剂内容物料性质, 包装, 环境等方面逐一分析, 并总结了一些生产经验。

1 空心胶囊制造原料的影响

胶囊剂质量的优劣(内容药粉除外)常常取决于囊壳的质量, 且囊壳的质量及制造来源直接影响

胶囊剂临床使用的效果和安全性。目前我国胶囊中 95 % 以上是动物明胶空心胶囊。动物明胶是用动物皮、骨、筋腱中的胶原质经部分水解后提纯而获得的蛋白质制品。从用途上分为药用明胶, 食用明胶和工业明胶, 它们的质量标准有很大的差异。明胶是水溶性蛋白质的混合物, 它没有固定唯一成分。因此目前国内尚无方法标准检测确认明胶种类, 只能通过检测明胶产品中铬含量和重金属含量是否符合标准要求。作为制作空心胶囊的药用明胶由于检测方法存在盲区, 按照国家对各种明胶的检测标准和方法得出的检测结果, 不能得出是否添加了其他明胶。因为一些明胶企业把其它明胶和药用明胶进行混合后, 也可达到药用明胶重金属检测合格的要求。因此, 单纯依靠检测手段无法保证空心胶囊制作的明胶原料质量要求。这就要求我们在购进空心胶囊时一定要加强质量审计, 一定要追溯到上游明胶企业是否是国家食品药品监督管理局批准的明胶生产企业。正规的明胶生产企业都不会出现铬含量超标的情况, 牛骨的铬含量非常小, 而部分皮明胶使用了经鞣制的皮料才引入了大量的铬。要保证空心胶囊的质量必须保证用以制造囊壳的明胶质量。只有这样才能保证空心胶囊质量要求。从而避免胶囊剂囊壳破裂现象发生。

2006 年 1 月 1 日实施的行业标准《药用明胶》^[2]中规定, 药用明胶分为 A 型和 B 型(A 型为

* 通讯作者: 赵正荣(1961-), 男, 主管药师。研究方向: 中医药制剂与应用。E-mail: zks4585@163.com