

2.2 成型工艺研究

2.2.1 填充物料混合: 取干浸膏粉, 加入色拉油, 用振磨机混匀, 抽真空除气泡, 备用。

2.2.2 配料化胶考察: 按前述优选的配方即明胶、甘油、水、二氧化钛的比例, 称量配料, 以不同温度化胶, 结果见表 3。可见化胶温度以 75~80℃ 最为适宜。故配料化胶条件为: 称量配料, 投入化胶罐中, 冷浸 30 min 后逐渐升温至 (75±5)℃, 搅拌 5 h 并同时抽真空除气泡, 待胶料均匀后放料, 滤过后装入胶囊机之胶料桶中。

表 3 化胶温度考察

Table 3 selection of melt temperature

温度/℃	化胶时间/h	胶皮质量
70	6	好
75	5	好
80	5	好
85	5	较硬
90	4	胶皮有气泡, 硬

2.2.3 压丸: 将保温的胶料桶与常温的药料桶送至胶囊机上方, 与机器连接, 调试压丸机, 明胶盒温控 50~52℃, 喷体温控 42~45℃, 滚模转速 3.2 r/min, 胶皮厚度 0.75~0.8 mm, 室内温度 18~25℃, 相对湿度<40%。待压丸机调试后调节丸内容物装量为 600 mg/粒。

2.3 验证试验: 按比例称取明胶、甘油、水及二氧化钛, 投入化胶罐中, 保温 75~80℃, 搅拌 5 h 同时真空脱气, 滤过后装入胶囊机的胶料桶中, 保温 65℃ 左右, 填充物料装入胶囊机的药料桶中, 调整装量, 压丸, 干燥, 精拣, 清洗, 包装, 即得。按胶囊剂通则项下崩解时限检查法(《中国药典》2005 年版附录)

测定 3 批样品, 结果见表 4。

表 4 样品崩解时限测定结果

Table 4 Disintegration of samples

批号	崩解时限/min
030101	22
030102	21
030103	20

3 讨论

克咳胶囊疗效确切, 未见不良反应报道, 考虑到临床使用, 并经过市场调研与咨询论证, 宜将本方制成软胶囊剂, 因为软胶囊剂具有明显的优点^[2]: 改为软胶囊后, 口服量减少, 口服给药后, 崩解时限易于控制, 囊壳破裂后, 药物迅速分散, 故药物释放溶出快, 显效迅速, 药物生物利用度高, 可掩盖不适的苦味, 便于服用; 不透光胶囊与较好的包装材料可使药物不受湿气和空气、光线的影响, 从而提高药物的稳定性。

考虑到麻黄碱的不稳定性, 故透明胶囊壳易致不稳定, 需加入一定量的遮光剂使之不透明。本实验对遮光剂的种类和用量进行考察, 结果表明, 明胶、甘油、水、二氧化钛的比例为 100 g: 30 g: 100 g: 2 g 为宜, 且胶囊配方中加入遮光剂后质量更为稳定, 特别是改善了麻黄碱等化学成分的稳定性。

3.3 按上述工艺条件制成的软胶囊外观、质量差异限度、崩解时限均符合《中国药典》规定^[3]。

参考文献:

- [1] 肖连生, 葛英. 着色剂、遮光剂在口服软胶囊剂中的应用[J]. 天津药学, 1997, 9(1): 32-34
- [2] 齐惠敏, 赵晓东. 软胶囊剂的工艺研究现状[J]. 天津药学, 1997(4): 32-33
- [3] 中国药典[S]. 一部. 2005

《中草药》、《中国药学杂志》及陈新谦、陈常青 荣获“新中国 60 年有影响力的期刊及期刊人”

为纪念新中国诞辰 60 周年, 表彰和鼓励对期刊事业做出重要贡献的期刊和期刊工作者, 总结经验, 促进期刊行业健康发展, 中国期刊协会、中国出版科学研究所联合举办了“新中国 60 年有影响力的期刊及期刊人”推选活动。经过各地、各行业期刊协会和专家评审委员会的严格评审, 中国药学会主办期刊《中草药》、《中国药学杂志》及《中国药理学杂志》副主编陈新谦、《中草药》杂志执行主编陈常青研究员分别荣获“新中国 60 年有影响力的期刊及期刊人”称号。

[本刊讯]