

0111 胶囊剂

胶囊剂系指将饮片用适宜方法加工后，加入与适宜辅料填充于空心胶囊或密封于软质囊材中制成的固体制剂，可分为硬胶囊、软胶囊（胶丸）和肠溶胶囊等。主要供内服。

硬胶囊（通称为胶囊） 系指将提取物、提取物加饮片细粉或饮片细粉或与适宜辅料制成的均匀粉末、细小颗粒、小丸、半固体或液体，充填于空心胶囊中的胶囊剂。

软胶囊 系指将提取物或液体药物或与适宜辅料混匀后用滴制法或压制法密封于软质囊材中的胶囊剂。

肠溶胶囊 系指不溶于胃液，但能在肠液中崩解或释放的胶囊剂。

胶囊剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、饮片应按各品种项下规定的方法制成填充物料胶囊剂的内容物，其不得引起囊壳的变形或变质。

二、小剂量药物应用适宜的稀释剂稀释，并混合均匀。

三、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。

四、除另有规定外，胶囊剂应密封贮存，其存放环境温度不高于 30℃，湿度应适宜，防止受潮、发霉、变质。

五、胶囊剂应进行微生物的控制。

除另有规定外，胶囊剂应进行以下相应检查。

【水分】 硬胶囊应做水分检查。

取供试品内容物，照水分测定法（通则 0832）测定，除另有规定外，不得过 9.0%。

硬胶囊内容物为液体或半固体者，不检查水分。

【装量差异】 除另有规定外，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），硬胶囊囊壳用小刷或其他适宜的用具拭净；软胶囊或内容物为半固体或液体的硬胶囊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与平均装量。每粒装量与标示装量相比较（无标示装量的胶囊剂，与平均装量比较），装量差异限度应在标示装量（或平均装量）±10%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】 除另有规定外，照崩解时限检查法（通则 0921）检查，应符合规定。

凡规定检查溶出度或释放度的胶囊剂，一般不再进行崩解时限的检查。

【微生物限度】 软胶囊剂照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1102）和控制菌检查法（通则 1103）及非无菌兽药微生物限度标准（通则 1104）检查，应符合规定。