

HPMC抗酸性植物胶囊-酸碱敏感API的理想载体

优普惠 6天前



胶囊剂作为世界上主要的剂型之一，与其他口服药物剂型相比，胶囊剂能够有效掩盖药物的不良气味、提高药物成分的稳定性、降低成本。随着人们生活理念的转变及纯天然概念的渗透，人们更倾向于绿色、健康的植物胶囊，植物胶囊的市场也逐年扩大。本文要介绍的植物胶囊是抗酸性羟丙甲纤维素空心胶囊，简称HPMC抗酸性植物胶囊，供应商为台湾大丰胶囊，品牌名为BioVXR®，DMF号30931。

由于某些特殊药物对酸性环境特别敏感，释放时易对胃黏膜造成损伤，而普通胶囊对酸性环境的保护效果比较差，因此需要具有抗酸特性的空心胶囊来对胃起到保护作用。另外，抗酸性胶囊因其不在胃中溶解的特性，常用来制备肠溶型胶囊剂产品。

HPMC抗酸性植物胶囊为普通植物胶囊的升级版，它具备了植物空心胶囊和肠溶空心胶囊的双重优点，避免了服用动物类蛋白所带来的风险，保证了胶囊的绿色安全性，更能保证药物活性成分不受胃酸影响，减少对胃部敏感消费者的胃刺激。

C

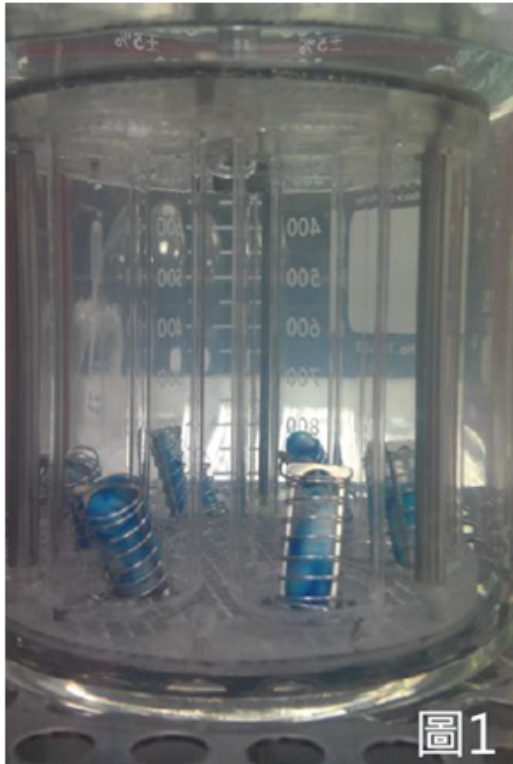
崩解试验

为了验证BioVXR的抗酸特性，我们模拟胃酸（pH1.2），与肠道（pH6.8）环境进行崩解测试，观察胶囊外观的变化。

样本	6颗BioVXR胶囊（锁定状态，置于Sotax沉笼），并充填乳糖与蓝色2号。
测试条件	<p>步骤一：将6颗胶囊分别置于网架的6支玻璃管。</p> <p>步骤二：将崩解测试机设定模拟胃酸环境pH1.2，保持温度$37 \pm 2^\circ\text{C}$的浸溶液，振幅55mm。一小时后观察胶囊是否有任何崩解现象。</p> <p>步骤三：进行下一阶段测试，设定模拟肠液环境pH6.8，保持温度$37 \pm 2^\circ\text{C}$的浸溶液，振幅55mm。观察胶囊是否在20分钟内崩解。</p>
观察	1、模拟胃酸溶液/pH1.2 :1小时

时间 2、 模拟肠道溶液/pH6.8 :20分钟

*如果在pH6.8环境中，有1到2颗胶囊未完全崩解，另取12颗胶囊再次测试，结果需为：18颗胶囊至少有16颗胶囊完全崩解。

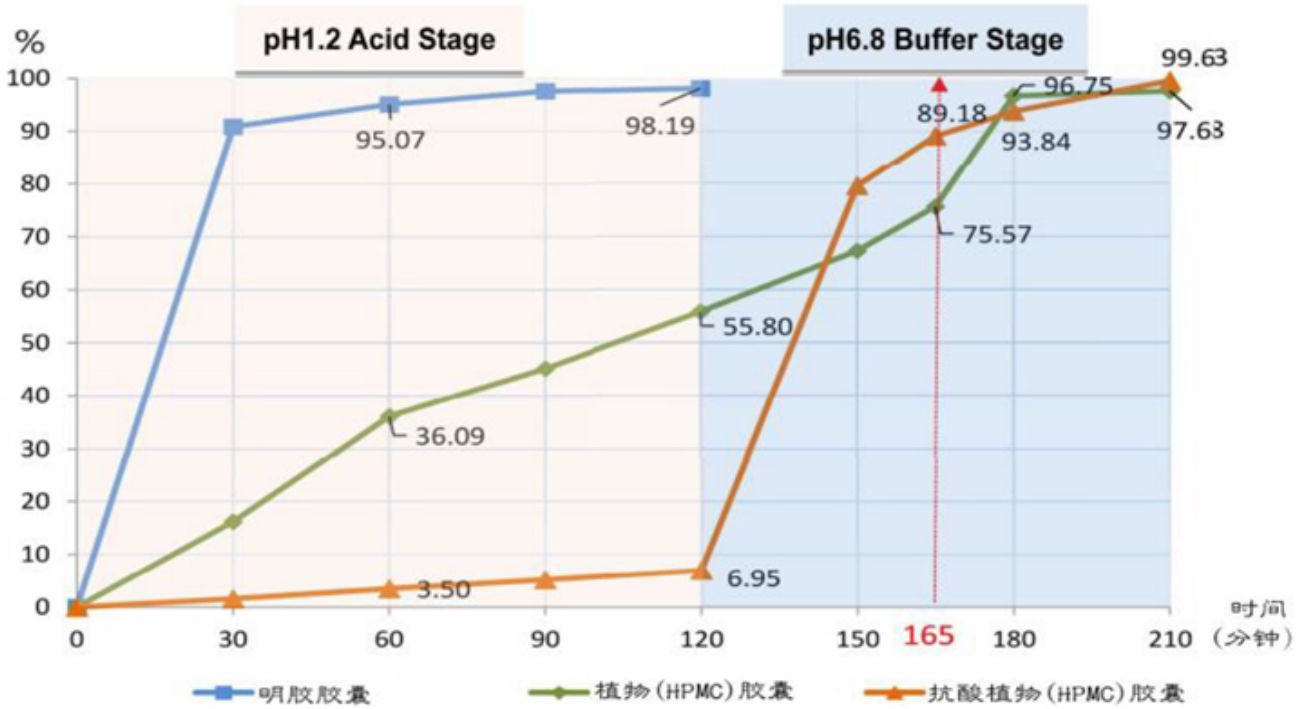


结论：

- 图1：在pH1.2环境中，胶囊未有崩解或分离现象。
- 图2：在pH6.8环境中，胶囊快速崩解。

C

溶出试验



注：试验方法参考USP40-Acetaminophen Capsule, <711> Dissolution。胶囊型号为0号

结论：

- 明胶胶囊：在胃酸环境30分钟后，接近全溶解，对内容物完全无保护作用。
- HPMC植物胶囊：在胃酸环境120分钟后，溶出率达55.8%，有效成分已破坏。
- HPMC抗酸植物胶囊：在胃酸环境120分钟后，溶出率低于10%，禁得起胃酸的考验；肠道环境45分钟溶出率达89.18%，可发挥肠道充分吸收的最大功效。

BioVXR HPMC抗酸性植物胶囊优点

- 酸碱敏感特性，保护有效成分不被胃酸破坏，设定在肠道快速溶解，非常适合益生菌、酵素酶类等配方的产品。
- 含水量低，适合吸湿性粉末。
- 无过敏原、非基因改造、无防腐剂。
- 具有国际犹太认证，清真认证及素食协会认证。

关于台湾大丰胶囊

台湾大丰胶囊立足于台湾，自1967年成立以来，已有超过40年的胶囊专业制造经验，并一直致力于生产技术的提升，注重产品研发及改良。台湾大丰胶囊已于2005年正式量产HPMC植

物膠囊，在美國藥典（USP）、歐洲藥典（EP）、日本藥典（JP）皆有收載，是藥品、食品及化妝品配方中廣為使用的空心膠囊。目前大豐膠囊生產的明膠膠囊及植物性膠囊已暢銷歐美各國，並獲得了各國客戶的信賴。

規格



型號	長度 (mm)				厚度 (mm)		外徑規格 (mm)		重量 (mg)
	頭	身	預鎖總長	鎖定總長	頭	身	頭	身	
#00	11.73	20.20	25.80	23.30	0.110	0.110	8.53	8.24	118
#0	11.18	18.40	23.75	21.30	0.105	0.105	7.66	7.37	95
#1	10.01	16.50	21.23	19.20	0.100	0.100	6.96	6.65	74
容許範圍	±0.38	±0.38	±0.85	±0.50	±0.020	±0.020	±0.06	±0.06	±10%

註：#00 抗酸植物性膠囊 藥品許可證申請中。

- ◆ 丙烯酸樹脂系列產品（全），L30D已有登記號
- ◆ Sorbitol Special縮短軟膠囊乾燥時間40%？
- ◆ 新品 | 羟丙甲纖維素植物膠囊推薦
- ◆ 無水磷酸氫鈣CDE登記號已公布
- ◆ A150和直壓乳糖對片劑孔隙率和崩解時間的影響
- ◆ 微晶纖維素-甘露醇（TMT934）共處理輔料功能性研究
- ◆ 已激活！膠態二氧化矽登記號及應用制劑

C

來都來了，点个在看再走吧~~~ 