 DOI: https://doi.org/10.12349/tie.v3i9.11802

Analysis of the Causes of Capsule Shell Damage in Traditional Chinese Herbal Extract Capsules

Jianxun Huang Minghai Huang Wenhua Huang

Infinitus (China) Co., Ltd., Jiangmen, Guangdong, 529100, China

Abstract

This study focuses on gelatin capsules containing herbal extracts as the primary active ingredient, addressing the prevalent issue of capsule shell breakage in the industry. Through a series of experiments—including moisture migration validation, fragility testing under varying moisture gradients, compatibility evaluation of plant-based capsules, and analysis of thermal shrinkage oven effects—we systematically identified key contributing factors to capsule rupture and proposed improvement strategies. The results demonstrate that moisture transfer between the capsule contents and the gelatin shell is the primary cause of fragility and breakage; the optimal moisture content range for capsule particles is 4.5%–5.3%; and repeated exposure of bottled products to the thermal shrinkage oven process involving heat-shrink film does not significantly affect capsule integrity under specific manufacturing conditions. These findings provide experimental evidence and technical guidance for enhancing the quality stability of herbal extract capsule formulations.

Keywords

chinese herbal medicine extracts; gelatin capsules; capsule rupture; water migration; fragility

中草药提取物胶囊壳破损原因分析

黄健勋 黄名海 黄文华

无限极（中国）有限公司，中国 · 广东 江门 529100

摘 要

以中草药提取物为主要内容物的明胶胶囊制剂为研究对象，针对行业普遍存在的胶囊壳破损问题，通过水分迁移验证、不同水分梯度内容物脆碎度测试、植物胶囊适配性评价及热收缩炉影响考察等系列实验，系统探究胶囊壳破损的关键影响因素并提出改善方案。结果表明：胶囊内容物与明胶囊壳间的水分迁移是导致胶囊脆碎破损的核心诱因；内容物颗粒的最适水分控制范围为4.5%～5.3%；生产过程中的瓶装品特殊情况下重复通过热收缩膜的热收缩炉工序对胶囊破损无显著影响。本研究可为中草药提取物胶囊制剂的质量稳定性提升提供实验依据与技术参考。

关键词

中草药提取物；明胶胶囊；胶囊破损；水分迁移；脆碎度

1 引言

胶囊剂因服用便捷、生物利用度高等优势，已成为中草药提取物的主流剂型之一，其中明胶空心胶囊应用最为广泛。明胶胶囊的理化性质对环境温湿度及内容物水分变化较为敏感，易发生水分迁移：低湿环境下囊壳失水变脆，进而出现开裂、漏粉等质量问题，已成为行业共性难题。

本研究以某企业生产的中草药提取物胶囊（下称 A 胶囊）为研究载体，结合提取物颗粒的吸湿特性，系统考察胶囊壳破损的主要影响因素，通过多组验证实验明确改善措施，旨在为提升中草药提取物胶囊在储存期内的质量稳定性提供技术支撑。

【作者简介】黄健勋（1987–），男，中国广东江门人，本科，助理工程师，从事保健品胶囊外观质量改善研究。

2 实验材料与方法

2.1 实验材料

实验样品为 A 胶囊，内容物主要由中草药提取物干粉（占比 84%）、D- 甘露糖醇等辅料（占比 16%）组成；囊壳包括 1# 普通明胶空心胶囊、植物空心胶囊；辅料为 1g 硅胶防潮珠。

2.2 实验仪器与检测方法

脆碎度：参照《中国药典》方法，将落管高度调整为 40cm，采用 20g 砝码自由落体冲击胶囊，以破裂或漏粉判定为脆碎不合格，计算脆碎率。

结块率：将内容物均匀摊开，统计团块状物料占比，计算结块率。

水分含量：内容物颗粒水分按 GB 5009.3—2016《食品安全国家标准 食品中水分的测定》第一法（烘干法）测定[1]；

胶囊壳干燥失重按 2015 年版《中国药典》“明胶空心胶囊”项下方法测定 [2]。

实验环境：样品储存温度 15 ~ 25℃、相对湿度 45% ~ 65%，全程模拟标准储存条件及产品实际货架周期。

2.3 实验设计

围绕胶囊壳破损核心问题，设计 4 组平行实验：

1）内容物颗粒与明胶囊壳的水分迁移规律研究；

2）中草药提取物颗粒最适水分范围筛选；

3）植物胶囊与提取物内容物的适配性评价；

4）热收缩炉工序对胶囊破损的影响考察。

各组实验设置不同暂存周期，按固定时间节点取样检测相关指标。

3 实验结果与分析

3.1 内容物与明胶囊壳的水分迁移规律

选取同一批次内容物与 1# 明胶胶囊填充后，置于含 1g 硅胶防潮珠的塑料瓶中密封暂存 130d（模拟产品约 4 个月货架期），每周测定胶囊壳干燥失重与内容物水分含量。

结果显示：填充后第 4 天，内容物水分较初始值上升 24.4%，胶囊壳干燥失重下降 35.3%，水分迁移效应迅速显现；暂存前 74d，内容物水分呈上升趋势，74d 后缓慢下降；胶囊壳干燥失重在整个周期内持续降低；硅胶防潮珠持续吸附环境水分，促使胶囊体系整体水分下降，进一步加剧囊壳失水。

上述结果证实：中草药提取物颗粒与明胶囊壳间存在显著水分迁移，提取物颗粒吸湿能力强，持续从囊壳吸收水分，导致囊壳失水变脆，是胶囊破损的根本诱因。

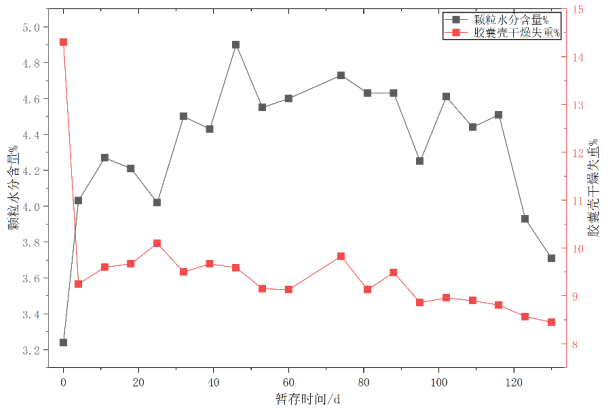


图 1 内容物颗粒与明胶囊水分迁移变化趋势情况

3.2 提取物颗粒最适水分范围确定

制备水分含量约 3%、4%、5%、6% 的梯度内容物，与明胶胶囊填充后暂存 45d，测定水分变化、脆碎率及结块率。

从图 2 和图 3 结果表明：不同水分梯度组的水分变化趋势一致，内容物水分先升后降，囊壳水分持续降低；从图 4 和图 5 结果表明：内容物水分越低，囊壳水分散失率越高，胶囊脆碎率越高；水分越高，脆碎率越低，但结块率显著上升，此结论与邵易珊等实验文献 [3] 结论一致。综合脆碎率与结块率，确定内容物颗粒最适水分范围为 4.5% ~ 5.3%，此区间可平衡两项指标，达到降低破损率的目的。与实验结论存在差异 [4] 主要是不同内容物的吸湿性特性存在差异。不同物料可以根据实验得出最佳水分范围。

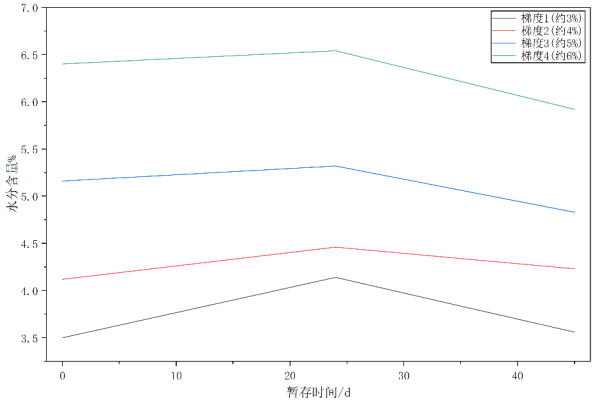


图 2 提取物颗粒暂存过程水分变化趋势

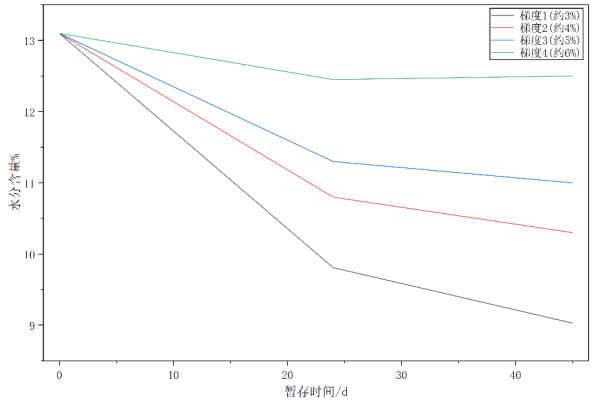


图 3 明胶囊壳暂存过程水分变化趋势

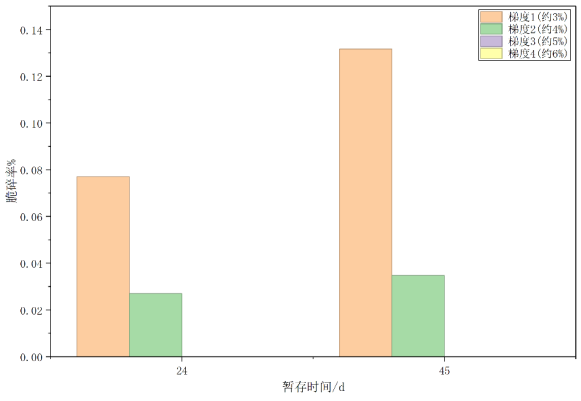


图 4 不同水分梯度提取物颗粒暂存过程脆碎度变化

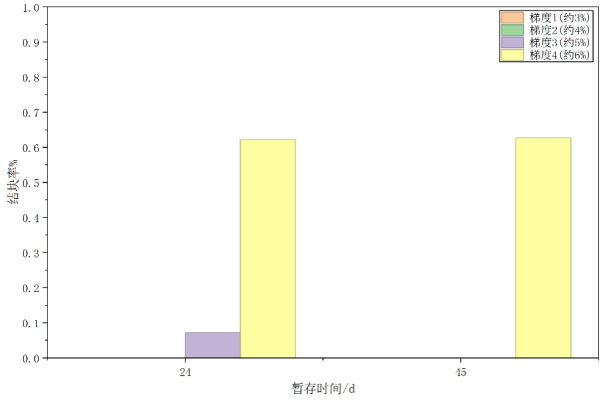


图 5 不同水分梯度提取物颗粒暂存过程结块率变化

3.3 植物胶囊适配性评价

植物胶囊具备适用性广、无交联反应风险、稳定性高、不吸湿等优势。其需求在未来将会具有高速增长趋势[5]。因此本实验选取水分含量 3.3%、4.54% 的提取物颗粒，与植物胶囊填充后暂存 15d，监测水分动态变化。

从图 6 和图 7 结果显示：暂存 0 ~ 2d 为水分快速平衡期，囊壳水分快速下降，颗粒水分则相反，快速上升；2d 后水分变化趋于平缓，14d 内波动极小，体系稳定性良好；另外对比两种胶囊的脆碎率，3.3% 水分含量样品脆碎率为 5.4%、4.54% 水分含量脆碎率为 0.8%。因此控制内容物颗粒水分，同样可精准调控颗粒与囊壳的平衡水分，是降低脆碎风险、抑制内容物变质的关键控制点。植物胶囊虽仍受水分迁移影响，但整体稳定性优于明胶胶囊，可作为明胶胶囊的优质替代方案。

3.4 热收缩炉工序对胶囊破损的影响

对比胶囊经 1 次与 6 次热收缩炉处理后的囊壳干燥失重、内容物水分及脆碎率。

从表 1 结果显示：不同处理次数的样品，囊壳干燥失重、内容物水分无明显差异；脆碎率箱线图波动范围高度重合，组间差异无统计学意义（$P > 0.05$）。证实生产过程中的热收缩炉工序对胶囊破损无显著影响，无需针对该工序调整工艺参数。

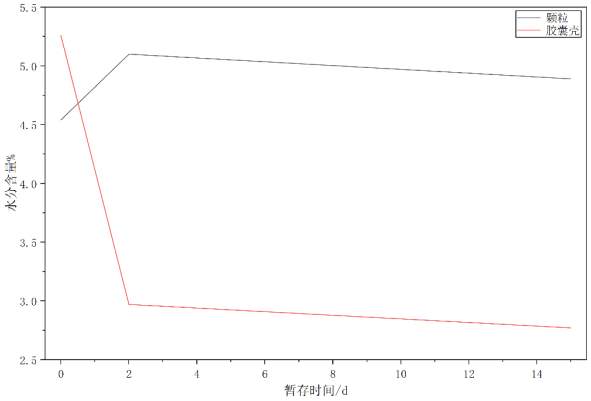


图 6 提取物颗粒暂存过程水分变化趋势

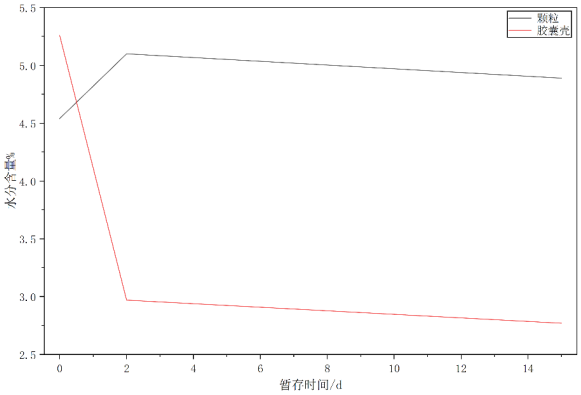


图 7 植物胶囊壳暂存过程水分变化趋势

表 1 重复通过热收缩炉脆碎度变化

样品类型	囊壳干燥失重	颗粒水分	脆碎率	样品类型	囊壳干燥失重	颗粒水分	脆碎率
过1次烘炉样1	10	4.48	5.00%	过6次烘炉样1	9.9	4.28	1.70%
过1次烘炉样2	9.8	4.32	4.20%	过6次烘炉样2	9.8	4.22	4.20%
过1次烘炉样3	9.8	4.42	6.70%	过6次烘炉样3	9.8	4.14	5.00%
过1次烘炉样4	9.94	4.1	8.30%	过6次烘炉样4	10.6	4.24	7.50%
过1次烘炉样5	10.3	4.44	4.20%	过6次烘炉样5	10.1	4.24	4.20%
过1次烘炉样6	9.96	4.38	2.50%	过6次烘炉样6	10.2	4.03	5.80%
过1次烘炉样7	9.77	4.38	4.20%	过6次烘炉样7	9.78	4.45	4.20%
过1次烘炉样8	10	4.55	7.50%	过6次烘炉样8	10.2	4.26	6.70%
平均值	9.95	4.36	5.30%	平均值	10.05	4.23	4.90%

4 结论与讨论

4.1 结论

1）水分迁移是胶囊破损的核心诱因：中草药提取物颗粒吸湿能力强，与明胶囊壳间发生快速水分迁移，囊壳持续失水变脆，最终导致破损；

2）内容物水分精准控制是关键：提取物颗粒最适水分范围为 4.5% ~ 5.3%，可显著降低脆碎率并避免结块；

3）植物胶囊适配性：使用植物胶囊的破损率改善效果比明胶胶囊更优；

4）生产热工序无不良影响：热收缩炉对胶囊水分与脆

碎率无显著影响，无需工艺调整。

4.2 讨论

中草药提取物多糖含量高、成分复杂，吸湿特性显著，水分控制难度高于普通化学药物，其与明胶囊壳的水分交互作用是胶囊破损的特有问题。本研究表明，提取物颗粒水分与囊壳脆碎率呈显著负相关，因此，企业应优先优化干燥工艺，将颗粒水分稳定控制在匹配囊壳特性的合理区间，从源头降低水分迁移风险。

在囊壳选择上，可结合产品定位采用差异化方案：国内产品推荐采用明胶囊壳＋水分精准控制，兼顾成本与效果；出口产品优先选用植物胶囊＋水分控制，契合海外市场对无动物源性辅料的需求。

本研究结论均经统计学验证（$P < 0.05$ 为差异显著），可靠性较高。但不同类型中草药提取物（多糖类、皂苷类、黄酮类等）的吸湿特性存在差异，后续可针对不同提取物开展专项研究，建立“提取物类型 - 颗粒水分 - 囊壳类型”的匹配体系，进一步完善行业质量控制标准。

参考文献

[1] 国家卫生和计划生育委员会.GB 5009.3—2016 食品安全国家标准 食品中水分的测定[S]. 北京：中国标准出版社，2016.

[2] 中华人民共和国药典委员会。中华人民共和国药典（2015年版四部）[S].北京：中国医药科技出版社，2015.

[3] 邵易珊，赵正荣，邵可众。影响中药胶囊剂囊破裂的因素分析[J]. 现代中医药，2017,37 (1):79-80,100.

[4] 郑琴，陈青阳，杨明，等。空胶囊的研究现状及解决中药胶囊吸潮问题的思考 [J]. 江西中医学院学报，2007,19 (6):74-77.

[5] 丁慧琴。植物胶囊与明胶胶囊的区别[J].明胶科学与技术，2008（4）：206-207.