

肠溶明胶空心胶囊

Enterosoluble Vacant Gelatin Capsules

（征求意见稿）

目 录

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 规格品种	1
4 要求	1
5 试验方法	2
6 检验规则	4
7 判定规则	4
8 包装、标识、运输、贮存	4
9 肠溶明胶空心胶囊质量标准的起草说明	5

前 言

本标准编制所依据的起草规则为 GB/T 1.1。
本标准由中国医药包装协会胶囊专业委员会提出。
本标准由中国医药包装协会归口。

肠溶明胶空心胶囊

1 范围

本标准规定了肠溶明胶空心胶囊的规格品种、技术指标及要求、试验方法、检验规则、判定规则以及产品包装、标识、运输、贮存的要求。

本标准适用于胶囊用明胶加辅料和适宜的肠溶材料制成的空心硬胶囊，分肠溶胶囊和结肠肠溶胶囊两种，其中明胶、肠溶材料应符合药用要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的，凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》2015年版

GB/T2828.1-2012 计数抽样检验程序

T/CNPPA-*****-***** 明胶空心胶囊

T/CNPPA *****—*****空心胶囊规格尺寸及外观质量

3 规格品种

肠溶明胶空心胶囊（以下简称为“胶囊”）呈圆筒状，系由具有肠溶包衣的帽和体两节套合的质硬且具有弹性的空囊，具有不同的锁合结构。

3.1 规格

胶囊按其容量大小分为00#、0#、1#、2#、3#、4#、5#及其他特殊规格型号，常规加长型胶囊以el表示，例：0#el。具体规格尺寸及外观要求参照中国医药包装协会标准《空心胶囊规格尺寸及外观质量》执行，特殊规格型号可由生产企业自行制定企业标准。

3.2 品种

胶囊分为透明（两节均不含遮光剂）、不透明（两节均含遮光剂）、半透明（仅一节含遮光剂）三种。

4 要求

4.1 理化指标

表1给出了胶囊理化指标要求。

表1 理化指标要求

项 目		单位	指标	
鉴别		--	应符合规定	
崩解时限	在盐酸溶液（9→1000）中检查，120min 不崩解	min	120	
	肠溶空心胶囊	人工肠液中检查，60min 内全部崩解	min	60
	结肠肠溶空心胶囊	磷酸缓冲液（pH6.8）中检查，180min 内不崩解	min	180
		磷酸盐缓冲溶液（pH7.8）中检查，60min 内全部崩解	min	60
松紧度	≤	粒	1	

续表1

项 目		单位	指标
脆碎度	≤	粒	10
亚硫酸盐（以SO ₂ 计）	≤	mg/kg	100
干燥失重		%	11.0~16.0

炽灼残渣	透明	≤	%	2.0
	半透明	≤		3.0
	不透明	≤		5.0
铅		≤	mg/kg	10
铬		≤	mg/kg	2

若生产过程使用环氧乙烷灭菌或添加对羟基苯甲酸酯类抑菌剂，应按照中国药典规定增加进行相应项目的检测和控制。

4.2 微生物限度

微生物限度应符合表 2 规定。

表 2 微生物限度

项目	单位	指标
需氧菌总数 ≤	cfu/g	1000
霉菌和酵母菌总数 ≤	cfu/g	100
大肠埃希菌	/g	不得检出
沙门菌	/10g	不得检出

5 试验方法

5.1 鉴别

5.1.1 试剂

5.1.1.1 重铬酸钾试液。

5.1.1.2 稀盐酸。

5.1.1.3 鞣酸试液。

5.1.1.4 钠石灰。

5.1.1.5 石蕊试纸。

5.1.2 测定步骤

5.1.2.1 取本品 0.25g，将帽体分开同时加入烧杯中，加水 50mL，加热使溶化，放冷，取溶液 5 mL，加重铬酸钾-稀盐酸（4：1）数滴，即生成橘黄色絮状沉淀。

5.1.2.2 取 5.1.2.1 项下的溶液 1 mL，加水 50mL，摇匀，加鞣酸试液数滴，即发生浑浊。

5.1.2.3 取本品约 0.3g，置试管中，加钠石灰少许，用酒精灯缓慢加热，产生的气体能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

5.2 崩解时限

5.2.1 试剂、仪器及辅料

5.2.1.1 崩解时限测定仪：可控温度（37±1）℃。

5.2.1.2 滑石粉：盐酸、胃蛋白酶、磷酸二氢钾、氢氧化钠、胰酶、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠

5.2.1.3 盐酸溶液（9→1000）：移取盐酸 9ml，不断搅拌且缓慢加入纯化水中，冷却至室温，定容至 1000ml，摇匀，即得。

5.2.1.4 人工肠液[磷酸盐缓冲液（含胰酶）（pH6.8）]：取磷酸二氢钾 6.8g，加水 500ml 使溶解，用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.8；另取胰酶 10g，加水适量使溶解，将两液混合后，加水稀释至 1000ml，即得。

5.2.1.5 磷酸盐缓冲液（pH6.8）：取 0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液 250ml，加 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 118ml，用水稀释至 1000ml，摇匀，即得。

5.2.1.6 磷酸盐缓冲液（pH 值 7.8）：甲液：取磷酸氢二钠 35.9g，加水溶解并稀释至 500ml。乙液：取磷酸二氢钠 2.76g，加水溶解，并稀释至 100ml。取上述甲液 91.5ml 与乙液 8.5ml，混合，摇匀，即得。

5.2.2 测定步骤

肠溶胶囊取胶囊 6 粒，装满滑石粉（滑石粉装满程度以胶囊不漂浮于水面为准），锁合，分别置于吊篮的玻璃管中，按照《中华人民共和国药典》2015 年版崩解时限检查法（通则 0921）肠溶胶囊剂项下的方法检查，先在盐酸溶液（9→1000）不加挡板，检查 120 分钟，每粒的胶囊壳不得有裂缝和崩解现象；继续将吊篮取出，用少量的水洗涤后，每管加入挡板，再按上述方法，改在人工肠液中进行检查，60 分钟内应全部崩解。允许有胶囊碎片存在。如有 1 粒不完全崩解，应另取 6 粒复试，均应符合规定。

结肠肠溶胶囊取胶囊 6 粒，装满滑石粉（滑石粉装满程度以胶囊不漂浮于水面为准），锁合，分别置于吊篮的玻璃管中，按照《中华人民共和国药典》崩解时限检查法（通则 0921）肠溶胶囊剂项下的方法检查，先在盐酸溶液（9→1000）不加挡板，检查 120 分钟，每粒的胶囊壳不得有裂缝和崩解现象；继续将吊篮取出，用少量的水洗涤后，在磷酸盐缓冲液（pH 值 6.8）中不加挡板检查 180 分钟，每粒的胶囊壳不得有裂缝和崩解现象；继续将吊篮取出，用少量的水洗涤后，每管加入挡板，再按上述方法，改在磷酸盐缓冲液（pH 值 7.8）进行检查，60 分钟内应全部崩解。允许有胶囊碎片存在。如有 1 粒不能崩解，应另取 6 粒复试，均应符合规定。

5.3 松紧度

松紧度检测方法应按照 T/CNPPA-2000-****明胶空心胶囊中 5.3 规定的相应方法进行检测。

5.4 脆碎度

脆碎度检测方法应按照 T/CNPPA-2000-****明胶空心胶囊中 5.4 规定的相应方法进行检测。

5.5 亚硫酸盐（以 SO₂ 计）

亚硫酸盐检测方法应按照 T/CNPPA-2000-****明胶空心胶囊中 5.5 规定的相应方法进行检测。

5.6 干燥失重

干燥失重检测方法应按照 T/CNPPA-2000-****明胶空心胶囊中 5.6 规定的相应方法进行检测。

5.7 炽灼残渣

炽灼残渣检测方法应按照 T/CNPPA-2000-****明胶空心胶囊中 5.7 规定的相应方法进行检测。

5.8 铅

铅的检测方法应按照 T/CNPPA-2000-****明胶空心胶囊中 5.8 规定的相应方法进行检测。

5.9 铬

铬方法应按照 T/CNPPA-2000-**** 明胶空心胶囊中 5.10 规定的相应方法进行检测。

5.10 微生物

肠溶空心胶囊和结肠肠溶空心胶囊供试品加入 pH6.8 无菌磷酸盐缓冲液（用于肠溶制剂）或 pH7.6 无菌磷酸盐缓冲液（用于结肠溶制剂）置 45℃水浴中，震荡，使溶解，制成 1:10 的供试液。再按《中华人民共和国药典》2015 年版（通则 1105 与通则 1106）检查法检查。

6 检验规则

6.1 批量

在一定时间间隔内，采用相同成膜材料配方、同一工艺条件、同一规格、连续生产的产品为一个批次；每批产品的生产过程具有可追溯性并保证产品具有质量均一性。

6.2 抽样

抽样相关规定应符合 T/CNPPA-****-****明胶空心胶囊，6.2 中所列规定。

7 判定规则

收货方在验收时，任何一项技术指标达不到规定，应与生产厂家对该不合格项目进行会同检验，以会同检验结果判定合格或不合格。

8 包装、标识、运输、贮存

8.1 包装

产品内包装应采用符合食品级或更高级别包装要求的包装材料，外包装采用瓦楞纸箱或由供需双方协商确定。

8.2 标识

产品包装标识应符合国家食品药品监督管理局的相关要求。标识内容至少包括：生产企业名称、产品

名称、批号、生产日期、有效期、执行标准、包装数量、运输及贮存条件等。

8.3 运输

产品在运输过程中应防压、防晒、防潮、防热。不可与有毒物品或腐败变质物品混在一起装运。

8.4 贮存

本产品必须密闭，贮存在清洁、干燥、通风的仓库中，不得露天堆放，贮存条件为相对湿度 35%~65%，温度为 10℃~20℃。

