

附件：

## 肠溶明胶空心胶囊

Changrong Mingjiao Kongxin Jiaonang

### Enterosoluble Vacant Gelatin Capsules

本品系用胶囊用明胶加辅料和适宜的肠溶材料制成的空心硬胶囊，分为肠溶胶囊和结肠肠溶胶囊两种。

**【性状】**本品呈圆筒状，系由可套合和锁合的帽和体两节组成的质硬且有弹性的空囊。囊体应光洁、色泽均匀、切口平整、无变形、无异臭。本品分为透明（两节均不含遮光剂）、半透明（仅一节含遮光剂）、不透明（两节均含遮光剂）三种。

**【鉴别】**（1）取本品 0.25g，加水 50ml，加热使溶化，放冷，摇匀，取溶液 5ml，加重铬酸钾试液-稀盐酸（4：1）数滴，即产生橘黄色絮状沉淀。

（2）取鉴别（1）项下的溶液 1ml，加水 50ml，摇匀，加鞣酸试液数滴，即产生浑浊。

（3）取本品约 0.3g，置试管中，加钠石灰少许，加热，产生的气体能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

**【检查】脆碎度** 取本品 50 粒，置表面皿中，放入盛有硝酸镁饱和溶液的干燥器内，置  $25^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$  恒温 24 小时，取出，立即分别逐粒放入直立在木板（厚度 2cm）上的玻璃管（内径为 24mm，长为 200mm）内，将圆柱形砝码（材质为聚四氟乙烯，直径为 22mm，重  $20\text{g}\pm 0.1\text{g}$ ）从玻璃管口处自由落下，视胶囊是否破裂，如有破裂，不得超过 5 粒。

**崩解时限** 肠溶胶囊 取本品 6 粒，装满滑石粉，照崩解时限检查法（通则 0921）肠溶胶囊剂项下的方法检查，应符合规定。

结肠肠溶胶囊 取本品 6 粒，装满滑石粉，照崩解时限检查法（通则 0921）结肠肠溶胶囊项下的方法检查，应符合规定。

**干燥失重** 取本品 1.0g，将帽、体分开，在  $105^{\circ}\text{C}$  干燥 6 小时，减失重量应为  $10.0\%\sim 16.0\%$ 。

松紧度、亚硫酸盐、对羟基苯甲酸酯类、氯乙醇、环氧乙烷、干燥失重、炽灼残渣、铬、重金属与微生物限度 照明胶空心胶囊项下的方法检查，均应符合规定。

**【类别】**药用辅料，用于迟释胶囊剂的制备。

**【贮藏】**密闭，在温度  $10\sim 25^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度  $35\%\sim 65\%$  条件下保存。

起草单位：浙江省食品药品检验研究院 联系电话：0571-86456586

复核单位：上海市食品药品检验所、中国药科大学、中国食品药品检定研究院

参与单位：中国医药包装协会

（以下企业排名不分先后）

青岛益青生物科技股份有限公司、苏州胶囊有限公司、山西广生胶囊有限公司、安徽黄山胶囊股份有限公司、江苏力凡胶囊有限公司、浙江华光胶囊股份有限公司、浙江益立胶囊股份有限公司、九江昂泰胶囊有限公司、绍兴康可胶囊有限公司