

附件:

## 胶囊用明胶

Jiaonangyong Mingjiao

### Gelatin for Capsules

本品为动物的皮、骨、腱与韧带中胶原蛋白不完全酸水解、碱水解或酶降解后纯化得到的制品，或为上述三种不同明胶制品的混合物。

**【性状】**本品为微黄色至黄色、透明或半透明微带光泽的薄片或粉粒；无臭、无味；浸在水中时会膨胀变软，能吸收其自身质量5~10倍的水。

本品在热水中易溶，在醋酸或甘油与水的热混合液中溶解，在乙醇中不溶。

**【鉴别】**(1)取本品0.5g，加水50ml，加热使溶解，取溶液5ml，加重铬酸钾试液-稀盐酸(4:1)的混合液数滴，即产生橘黄色絮状沉淀。

(2)取鉴别(1)项下剩余的溶液1ml，加水100ml，摇匀后，加鞣酸试液数滴，即发生浑浊。

(3)取本品，加钠石灰后，加热，即发生氨臭。

**【检查】冻力强度(仅限硬胶囊)** 取本品两份各7.50g，分别置冻力瓶内，加水制成6.67%的胶液，加盖，放置1~4小时后，在 $65^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的水浴中搅拌加热15分钟使供试品溶解均匀，在室温下放置15分钟后，将冻力瓶水平放置在 $10^{\circ}\text{C}\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 的恒温水浴中，用橡胶塞密封保温17小时 $\pm 1$ 小时后，迅速移出冻力瓶，擦干外壁，置冻力仪测试台上测试，计算两次结果的平均值，冻力强度应不低于180Bloom g。

**酸碱度** 取本品1.0g，加入热水100ml，充分振摇使溶解，放冷至 $35^{\circ}\text{C}$ ，依法测定(通则0631)，pH值应为4.0~7.2。

**透光率** 取本品2.0g，加 $50\sim 60^{\circ}\text{C}$ 水溶解并制成含6.67%的溶液后，冷却至 $45^{\circ}\text{C}$ ，照紫外-可见分光光度法(通则0401)分别在450nm和620nm的波长处测定透光率，分别不得低于50%和70%。

**电导率** 取本品1.0g，加不超过 $60^{\circ}\text{C}$ 的水溶解并制成含1.0%的溶液，作为供试品溶液，另取水100ml作为空白溶液，将供试品溶液与空白溶液置于 $30^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 的水浴中保温1小时后，用电导率仪测定，以铂黑电极作为测定电极，先用空白溶液冲洗电极3次后，测定空白溶液的电导率，其电导率值应不得过 $5.0\mu\text{S}/\text{cm}$ 。取出电极，再用供试品溶液冲洗电极3次后，测定供试品溶液的电导率，应不得过 $0.5\text{mS}/\text{cm}$ 。

**亚硫酸盐(以 $\text{SO}_2$ 计)** 取本品10.0g，置于长颈圆底烧瓶中，加水150ml，放置1小时后，在 $60^{\circ}\text{C}$ 水浴加热使溶解，加磷酸5ml与碳酸氢钠1g，即时连接冷凝管(产生过量的泡沫时，可加入适量的消泡剂，如硅油等)，加热蒸馏，用 $0.05\text{mol}/\text{L}$ 碘溶液15ml作为接收液，收集馏出液50ml，用水稀释至100ml，摇匀，量取50ml，置水浴上蒸发，随时补充水适量，蒸至溶液几乎无色，用水稀释至40ml，照硫酸盐检查法(通则0802)检查，如显浑浊，与标准硫酸钾溶液7.5ml制成的对照液比较，不得更浓(0.01%)。

**过氧化物** 取本品10g，置250ml具塞烧瓶中，加水140ml，放置2小时，在 $50^{\circ}\text{C}$ 的

水浴中加热使迅速溶解，立即冷却，加硫酸溶液（1→5）6ml，碘化钾 0.2g，1%淀粉溶液 2ml 与 0.5%钼酸铵溶液 1ml，密塞，摇匀，置暗处放置 10 分钟，溶液不得显蓝色。

**干燥失重** 取本品，在 105℃干燥 15 小时，减失重量不得过 15.0%（通则 0831）。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g，依法检查(通则 0841)，遗留残渣不得过 2.0%。

**铬** 取本品 0.5g，置聚四氟乙烯消解罐内，加硝酸 5~10ml，混匀，100℃预消解 2 小时后，盖好内盖，旋紧外套，置适宜的微波消解炉内，进行消解。消解完全后，取消解内罐置电热板上缓缓加热至红棕色蒸气挥尽并近干，用 2%硝酸转入 50ml 聚四氟乙烯量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；同法制备空白溶液；另取铬单元素标准溶液，用 2%硝酸稀释制成每 1ml 中含铬 1.0μg 的铬标准贮备液，临用时，分别精密量取适量，用 2%硝酸溶液制成每 1ml 含铬 0~80ng 的对照品溶液。取供试品溶液与对照品溶液，以石墨炉为原子化器，照原子吸收分光光度法（通则 0406 第一法），在 357.9nm 的波长处测定，或照电感耦合等离子体质谱法（通则 0412 第一法）测定。计算，即得，含铬不得过百万分之二。如检验结果需要仲裁时，以电感耦合等离子体质谱法(通则 0412 第一法)为准。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查(通则 0821 第二法)，含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 2.0g，加淀粉 0.5g 与氢氧化钙 1.0g，加水少量，搅拌均匀，干燥后，先用小火炽灼使炭化，再在 500~600℃炽灼使灰化完全，放冷，加盐酸 8ml 与水 20ml 溶解后，依法检查(通则 0822 第一法)，应符合规定(0.0001%)。

**微生物限度** 取本品，依法检查（通则 1105 与通则 1106），每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 1000cfu，霉菌和酵母总菌数不得过 100cfu，不得检出大肠埃希菌；每 10g 供试品中不得检出沙门菌。

**【类别】** 药用辅料，用于硬胶囊等。

**【贮藏】** 密封，在干燥处保存。

**【标示】** 1.应标明使用的抑菌剂名称或灭菌方式。

2.应标明本品运动黏度的标示值及范围（按所附测定方法测定）。

**附：黏度** 取本品 4.50g，置已称定重量的 100ml 烧杯中，加温水 20ml，置 60℃水浴中搅拌使溶化；取出烧杯，擦干外壁，加水使胶液总重量达到下列计算式的重量（含干燥品 15.0%），将胶液搅匀后倒入干燥的具塞锥形瓶中，密塞，置 40℃±0.1℃水浴中，当胶液的温度达到 40℃±0.1℃后，移至平氏黏度计内，照黏度测定法（通则 0633 第一法，毛细管内径为 2.0mm），于 40℃±0.1℃水浴中测定。

$$\text{胶液总重量 (g)} = \frac{(1 - \text{干燥失重}) \times 4.50 \times 100}{15.0}$$

起草单位：浙江省食品药品检验研究院      联系电话：0571-86456586

中国食品药品检定研究院

复核单位：上海市食品药品检验所、中国药科大学

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

行业精英