

明胶空心胶囊
Mingjiao Kongxin Jiaonang
Vacant Gelatin Capsules

本品系由胶囊用明胶加辅料制成的空心硬胶囊。

【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，产生的气体能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

【检查】松紧度 取本品 10 粒，用拇指与食指轻捏胶囊两端，旋转拔开，不得有粘结、变形或破裂，然后装满滑石粉，将帽、体套合并锁合，逐粒于 1m 的高度处直坠于厚度为 2cm 的木板上，应不漏粉；如有少量漏粉，不得超过 1 粒。如超过，应另取 10 粒复试，均应符合规定。

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 $25 \pm 1^\circ\text{C}$ 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 $20 \pm 0.1\text{g}$ ）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 取本品 6 粒，装满滑石粉，照崩解时限检查法(附录 X A)胶囊剂项下的方法，加挡板进行检查，各粒均应在 10 分钟内全部溶化或崩解。如有 1 粒不能全部溶化或崩解，应另取 6 粒复试，均应符合规定。

黏度 取本品 4.50g，置已称定重量的 100ml 烧杯中，加温水 20ml，置 60°C 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 $40^\circ\text{C} \pm 0.1^\circ\text{C}$ 水浴中，约 10 分钟后，移至平氏黏度计内，照黏度测定法(附录 VI G 第一

法,毛细管内径为 2.0 mm), 于 40℃±0.1℃水浴中测定, 本品运动黏度不得低于 60mm²/s。

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

亚硫酸盐(以 SO₂ 计) 取本品 5.0g, 置长颈圆底烧瓶中, 加热水 100ml 使溶化, 加磷酸 2ml 与碳酸氢钠 0.5g, 即时连接冷凝管, 加热蒸馏, 以 0.05mol/L 碘溶液 15ml 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(附录 VIII B) 检查, 如显浑浊, 与标准硫酸钾溶液 3.75ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.01%)。

对羟基苯甲酸酯类 取本品约 0.5g, 精密称定, 置已加热水 30ml 的分液漏斗中, 振摇使溶解, 放冷, 精密加乙醚 50ml, 小心振摇, 静置分层, 精密量取乙醚层 25ml, 置蒸发皿中, 蒸干乙醚, 用流动相转移至 5ml 量瓶中并稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液; 另精密称取羟苯甲酯、羟苯乙酯、羟苯丙酯、羟苯丁酯对照品各 25mg, 至同一 250ml 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取上述溶液 5ml 置 25ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。照高效液相色谱法(附录 V D) 试验, 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以甲醇-0.02mol/L 醋酸铵(58: 42) 为流动相, 检测波长 254nm, 理论板数按羟苯乙酯峰计算应不低于 1600。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 10μl, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图; 供试品溶液如出现与对照品溶液相应的峰, 按外标法以峰面积计算, 含羟苯甲酯、羟苯乙酯、羟苯丙酯与羟苯丁酯的总量不得过 0.05%。(此项适用于以羟苯酯类作为抑菌剂的工艺)

氯乙醇 取本品适量, 剪碎, 称取 2.5g, 置具塞锥形瓶中, 加正己烷 25ml, 浸渍过夜, 将正己烷液移至分液漏斗中, 精密加水 2ml, 振摇提取, 取水溶液作为供试品溶液。另取氯乙醇适量, 精密称定, 加正己烷溶解并定量稀释成每 1ml 中约含 22μg 的溶液, 精密量取 2ml, 置盛有正己烷 24ml 的分液漏斗中。精密加水 2ml, 振摇提取, 取水溶液作为对照溶液。照气相色谱法(V E) 试验, 用 10% 聚乙二醇柱, 在柱温 110℃ 下测定。供试品溶液中氯乙醇的峰面积不得大于对照溶液峰面积。(此项适用于环氧乙烷灭菌的工艺)

环氧乙烷 取本品约 2.0g，精密称定，置 20ml 顶空瓶中，精密加 60℃的水 10ml，密封，不断振摇使溶解，作为供试品溶液；取外部干燥的 100ml 量瓶，加水约 60ml，加瓶塞，称重，用注射器注入环氧乙烷对照品约 0.3ml，不加瓶塞，振摇，盖好瓶塞，称重，前后两次称重之差即为溶液中环氧乙烷的重量，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 2 μ g 的溶液，精密量取 1ml，置 20ml 顶空瓶中，精密加水 9ml，密封，作为对照品溶液；照残留溶剂测定法（附录 VIII P 第二法）试验，用 5% 甲基聚硅氧烷或聚乙二醇为固定液（或其他性质近似的固定液）的毛细管柱，柱温 45℃，顶空瓶平衡温度为 80℃，平衡时间为 15 分钟。取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样，记录色谱图。供试品溶液中环氧乙烷的峰面积不得大于对照品溶液主峰面积（0.0001%）。（此项适用于环氧乙烷灭菌的工艺）

干燥失重 取本品 1.0g，将帽、体分开，在 105℃干燥 6 小时，减失重量应为 12.5%~17.5%。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查(附录 VIII N)，遗留残渣分别不得过 2.0%(透明)、3.0%(半透明)、5.0%(不透明)。

铬 取本品 0.5g，置聚四氟乙烯消解罐内，加硝酸 5~10ml，混匀，浸泡过夜，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%硝酸转移至 50ml 量瓶中，并用 2%硝酸稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。同法制备试剂空白溶液；另取铬单元素标准溶液，用 2%硝酸稀释制成每 1ml 含铬 1.0 μ g 的铬标准贮备液，临用时，分别精密量取铬标准贮备液适量，用 2%硝酸溶液稀释制成每 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（附录 IV D 第一法），在 357.9nm 的波长处测定，计算，即得。含铬不得过百万分之二。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查(附录 VIII H 第二法)，含重金属不得过百万分之四十。

微生物限度 取本品，依法检查（附录 XI J），每 1g 供试品中细菌数不得过 1000 个、霉菌及酵母菌数不得过 100 个，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，用于胶囊剂的制备。

【贮藏】 密闭，在温度 10℃~25℃，相对湿度 35%-65%条件下保存。