

团 体 标 准

T/CNPPA 3006—2019

空心胶囊通用要求

General requirements for vacant capsules

2019-08-26 发布

2019-08-26 实施

中国医药包装协会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 总则	1
3 分类	1
4 命名	1
5 生产质量管理	1
6 适用性研究	3
7 稳定性	3
8 包装、贮存和运输	3
参考文献	4

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国医药包装协会归口。

本标准起草单位：青岛益青生物科技股份有限公司、安徽黄山胶囊股份有限公司、江苏力凡胶囊有限公司、绍兴康可胶囊有限公司、苏州胶囊有限公司、山西广生胶囊有限公司、浙江益立胶囊股份有限公司、九江昂泰胶囊有限公司、浙江华光胶囊股份有限公司、上海广得利胶囊有限公司、石家庄四药有限公司、广东开平金亿胶囊有限公司。

本标准主要起草人：李同杰、刘松林、云宪雨、李晓飞、郭向勇、乔雪清、洪小栩、陈蕾、俞辉、熊晔蓉、朱军伟、付剑波、朱帅辉、翁丽红、殷殿书、周涛、许振英、俞愈、刘天实、刘培勇、任海珍、潘少英、韩潇。

引 言

本标准适用于空心胶囊的制备、工艺过程控制以及相关质量控制。空心胶囊的生产和质量除符合本标准的相关技术要求,还应符合国家对药用辅料相关管理规定,以及《中华人民共和国药典》收载的其他通则的有关技术要求,以保证空心胶囊的质量和安

空心胶囊通用要求

1 范围

本标准规定了空心胶囊的总则、分类、命名、生产质量管理、适用性研究、稳定性及包装、贮存和运输。

本标准适用于口服胶囊制剂用空心胶囊。

2 总则

2.1 空心胶囊呈圆筒状,系由可套合和锁合的帽和体组成的质硬且有弹性的空囊。空心胶囊应表面光洁、色泽均匀、切口平整、无变形、无异臭。

2.2 空心胶囊的功能性、适用性等方面应满足填充内容物的要求。

3 分类

3.1 按照原料来源

根据原料的来源可分为动物源和非动物源的空心胶囊。

3.2 按照成膜材料成分

根据成膜材料的主要成分可分明胶空心胶囊、羟丙甲纤维素空心胶囊、普鲁兰多糖空心胶囊等。

3.3 按照释放特性

根据空心胶囊在人体特定部位释放内容物的情况进行分类,可分为胃溶空心胶囊和肠溶空心胶囊等。

3.4 按照透明度

根据空心胶囊遮光剂的添加情况,可分为透明胶囊(帽体均不含遮光剂)、半透明胶囊(仅帽或体一节含遮光剂)、不透明胶囊(帽体均含遮光剂)。

4 命名

4.1 名称中至少包括:“释放特性”和“主要成膜材料”。

4.2 胃溶胶囊中“胃溶”可缺省。

示例:“肠溶明胶空心胶囊”;“肠溶”表示在肠内释放内容物,“明胶”表示为其主要成膜材料。

4.3 “主要成膜材料”如果包括 2 种或 2 种以上时,命名中应体现含量最大的成膜材料。

5 生产质量管理

5.1 配方与原料控制

空心胶囊的原料通常由成膜材料和其他辅助材料组成。成膜材料主要为明胶、羟丙甲纤维素、普鲁

兰多糖等,辅助材料有保湿剂、表面活性剂等,必要时可添加着色剂、遮光剂等。

空心胶囊生产企业要保证原料质量稳定且符合药用或食用安全标准,保证药品生产和使用安全,定期对成膜材料和辅助材料的供应商进行审计。

5.2 辅助材料

5.2.1 着色剂

使用合成着色剂时,应根据 GB 2760—2014 的规定,对所使用的合成着色剂的安全性进行评估,原则上尽量少用或不用合成着色剂。

5.2.2 油墨

若使用油墨印刷时,应建立适用的技术要求和管理规范,使用不含苯及苯类化合物的油墨。

5.3 微生物控制

5.3.1 生产企业应通过生产全过程控制,防止或减少微生物污染。尽量不使用终端灭菌和添加抑菌剂。

5.3.2 若使用最终灭菌,应进行检测和安全性评估,制定残留限度。

5.3.3 若添加抑菌剂,则抑菌剂种类、添加量和残留量均应符合国家药品、食品的相关规定。

5.4 生产工艺过程控制

5.4.1 空心胶囊生产企业应制定合理的工艺参数,经过充分的工艺验证,确保工艺的稳定性,以及产品的批间一致性。

5.4.2 空心胶囊发生改变配方、工艺、质量标准等可能影响产品质量的重大变更时,其生产企业应主动开展相应的评估,及时通知胶囊制剂生产企业。

5.4.3 生产企业应对其生产环境进行控制,主要环境参数如有变化,应进行验证。

5.4.4 生产过程中应实施严格受控的系统和操作规程,确保不混批。

5.4.5 采用灭菌或添加抑菌剂等生产工艺时,应对工艺进行评估和验证,确保不影响产品质量。采用环氧乙烷灭菌工艺时,应对环氧乙烷的有效浓度和残留量进行控制和验证。

5.5 生产批次

生产批次的划分应以确保产品的可追溯性和质量均一性为原则。

一般生产批次以采用相同配方、相同工艺、同一规格在一定时间内连续生产的产品为一个生产批次。

5.6 检查项目

一般包括但不限于以下项目:性状、鉴别、松紧度、脆碎度、崩解时限、干燥失重、炽灼残渣、重金属、微生物限度。

除另有规定外,空心胶囊应根据胶囊制剂的要求确定以上项目的指标,并按照《中华人民共和国药典》中的方法进行项目检查。

其中主要成膜材料若《中华人民共和国药典》中未收载,则其“鉴别”项目应建立专属的检测方法并进行检测方法验证,对空心胶囊的主要成膜材料进行有效的鉴别。

6 适用性研究

- 6.1 空心胶囊的适用性研究应贯彻质量源于设计的理念,保证符合胶囊制剂要求。
- 6.2 空心胶囊主要用作药品的载体,可填充固体、液体、半固体内容物,胶囊制剂生产企业应根据空心胶囊和内容物的特点进行适用性研究。
- 6.3 在适应性研究时,胶囊制剂企业应关注明胶空心胶囊和肠溶明胶空心胶囊与内容物可能发生交联反应,可考虑采用适宜的溶出介质。
- 6.4 肠溶空心胶囊应保证胶囊的耐酸力和不同 pH 下的溶出度。
- 6.5 非明胶空心胶囊的水分一般低于明胶空心胶囊,可适用于对水分敏感的药物,但其崩解时间一般较长,应关注对药物溶出度、生物利用度的影响。
- 6.6 空心胶囊应控制外观缺陷、尺寸偏差,适用胶囊制剂生产的要求。

7 稳定性

空心胶囊作为药品的载体和赋形剂,应确定保质期,可参考《中华人民共和国药典》的相关要求,进行稳定性研究和评价。

8 包装、贮存和运输

- 8.1 空心胶囊的包装应保证在贮存时、运输中有效地防止污染和交叉污染。
- 8.2 直接接触空心胶囊的内包装材料应使用药用级或食用级包装材料,不与空心胶囊发生反应;外包装应有一定强度,足以保护其在运输、贮存时避免污染或者受到挤压变形而影响使用。
- 8.3 空心胶囊的贮存、运输条件应根据不同产品的要求,在适宜的温度和湿度下存放和运输,且符合国家有关规定。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药典(2015年版)
 - [2] 药品生产质量管理规范(2010年修订)中华人民共和国卫生部令第79号
 - [3] GB 2760—2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
 - [4] 中国医药包装协会标准 YBX-2000—2007 明胶空心胶囊
 - [5] 中国药用辅料通用名称命名原则(征求意见稿)
-

