



团 体 标 准

T/ZZB 2403—2021



2021 - 09 - 02 发布

2021 - 10 - 02 实施

浙江省品牌建设联合会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	1
5 产品分类	2
6 技术要求	2
7 试验方法	3
8 检验规则	3
9 标志、包装、运输与贮存	5
10 质量承诺	5



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及到专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江省品牌建设联合会提出并归口管理。

本文件由浙江省质量合格评定协会牵头组织制定。

本文件主要起草单位：绍兴康可胶囊有限公司。

本文件参与起草单位（排名不分先后）：绍兴市食品药品检验研究院、新昌县市场监督管理局、浙江恒诚胶囊有限公司、浙江越溪胶丸有限公司、新昌县宏海机械有限公司、新昌县恒丰胶囊有限公司、浙江月山胶囊有限公司、浙江海迪森胶丸有限公司、绍兴海邦药业有限公司、湖州展望药业有限公司。

本文件主要起草人：俞愈、谢浙裕、钱菁、贾澄军、俞学文、俞三愈、俞栋、李晓飞、梁秀英、潘哲东、王孟军、梁明渊、竺丽莎、潘建国、赵海波、潘海兰、潘慧慧、王学勇、陈佳凯、石明浩、夏坤。

本文件评审专家组组长：王伟影。

本文件由浙江省质量合格评定协会负责解释。



羟丙甲纤维素空心胶囊

1 范围

本文件规定了羟丙甲纤维素空心胶囊的术语与定义、基本要求、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存和质量承诺等。

本文件适用于由羟丙甲纤维素加辅料制成的圆筒状、由帽和体两节套合的质硬且具有弹性的空心胶囊。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

T/CNPPA 3008—2020 空心硬胶囊规格尺寸及外观质量
《中华人民共和国药典》2020年版四部

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 基本要求

4.1 设计研发

4.1.1 应具备羟丙甲纤维素空心胶囊模具结构设计的能力。

4.1.2 研发团队具有羟丙甲纤维素空心胶囊配方工艺设计、崩解时限技术开发能力。

4.2 原辅料

4.2.1 羟丙甲纤维素、二氧化钛、十二烷基硫酸钠应符合《中华人民共和国药典》2020年版四部要求，其中羟丙甲纤维素的重金属量不得过百万分之十。

4.2.2 卡拉胶、食用色素应符合相应的国家食品安全标准。其中卡拉胶含砷不得过百万分之三。

4.3 工艺与装备

4.3.1 应具备自动化的溶胶、制坯、切割、套合、烘干、抛光、全自动机检设备。

4.3.2 应能按工艺技术要求控制胶液温度、浓度、粘度等关键参数控制仪器。

4.3.3 洁净车间应至少为D级，并具备环境监测、环境消毒能力。

4.4 检验检测

应配备气相色谱仪、智能崩解仪等检测设备，具备所有出厂检验项目的检测能力，并开展检测。

5 产品分类

按帽和体添加遮光剂情况，可分为透明（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。

6 技术要求

6.1 规格尺寸

不同规格型号胶囊的规格尺寸及囊重差异应符合T/CNPPA 3008—2020中5.2的要求。

6.2 外观质量

呈圆筒状，囊体应光洁、色泽均匀、切口平整、无变形、无异臭。

6.3 理化指标

理化指标应符合表1的规定。

表1 理化指标

项目		要求
鉴别	(1) 化学反应	应呈正反应
	(2) 化学反应	应呈正反应
	(3) 化学反应	应呈正反应
松紧度		漏粉≤1粒
脆碎度		破裂≤1粒
崩解时限		≤10 min
炽灼残渣	透明	≤2.0 %
	半透明	≤3.0 %
	不透明	≤5.0 %
干燥失重		减失重量≤8.0 %

6.4 安全性指标

安全性指标应符合表2的规定。

表2 安全性指标

项目		要求
重金属		≤0.001 % (百万分之十)
砷盐		≤0.000 2 % (百万分之二)
微生物限度	需氧菌总数	≤1 000 cfu/g
	霉菌和酵母菌总数	≤100 cfu/g
	大肠埃希菌	每1 g供试品中不得检出
	金色葡萄球菌总数	每1 g供试品中不得检出

7 试验方法

7.1 规格尺寸

按T/CNPPA 3008—2020中5.1、5.2规定的方法进行。

7.2 外观质量

目视、鼻嗅进行检验。

7.3 理化指标

7.3.1 鉴别

按《中华人民共和国药典》2020年版四部中羟丙甲纤维素空心胶囊【鉴别】（1）、（2）、（3）的规定进行。

7.3.2 松紧度

按《中华人民共和国药典》2020年版四部中羟丙甲纤维素空心胶囊【检查】松紧度的规定进行。

7.3.3 脆碎度

按《中华人民共和国药典》2020年版四部中羟丙甲纤维素空心胶囊【检查】脆碎度的规定进行。

7.3.4 崩解时限

按《中华人民共和国药典》2020年版四部中羟丙甲纤维素空心胶囊【检查】崩解时限的规定进行。

7.3.5 炽灼残渣

按《中华人民共和国药典》2020年版四部中羟丙甲纤维素空心胶囊【检查】炽灼残渣的规定进行。

7.3.6 干燥失重

按《中华人民共和国药典》2020年版四部中羟丙甲纤维素空心胶囊【检查】干燥失重的规定进行。

7.4 安全性指标

7.4.1 重金属

按《中华人民共和国药典》2020年版四部中羟丙甲纤维素空心胶囊【检查】重金属的规定进行。

7.4.2 砷盐

按《中华人民共和国药典》2020年版四部中羟丙甲纤维素空心胶囊【检查】砷盐的规定进行。

7.4.3 微生物限度

按《中华人民共和国药典》2020年版四部中羟丙甲纤维素空心胶囊【检查】微生物限度的规定进行。

8 检验规则

8.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

8.2 组批

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。

8.3 抽样

出厂检验样品按批随机抽取，型式检验从任一出厂检验合格的产品中随机抽取。设批量件数（包装单位：箱、盒、板等）为 n ， $n \leq 3$ 时，每件取样；当 $4 \leq n \leq 300$ 时，取样件数为 $\sqrt{n} + 1$ ；当 $n \geq 300$ 时，取样件数为 $\sqrt{n/2} + 1$ 。每批样品取样2份，每份不少于120 g，一份用于检验，一份贮存备查。

8.4 出厂检验

出厂检验项目见表3。

8.5 型式检验

8.5.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- 正式生产后，原材料、生产工艺、生产设备有较大改变，可能影响产品性能时；
- 正常生产时，每年进行一次型式检验；
- 产品停产6个月以上重新恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- 行政监管部门提出要求时。

8.5.2 型式检验项目见表3。

表3 检验项目

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	规格尺寸	6.1	7.1	—	√
2	外观质量	6.2	7.2	√	√
3	理化指标	鉴别	7.3.1	√	√
4		松紧度	7.3.2	√	√
5		脆碎度	7.3.3	√	√
6		崩解时限	7.3.4	√	√
7		炽灼残渣	7.3.5	√	√
8		干燥失重	7.3.6	√	√
9		安全性指标	重金属	7.4.1	√
10	砷盐		7.4.2	√	√
11	微生物限度		7.4.3	√	√

注：“—”表示无须检验，“√”表示应当检验。

8.6 判定规则

8.6.1 出厂检验项目全部合格，判定出厂检验合格。

8.6.2 型式检验项目全部符合本标准的要求时，判定型式检验合格。

9 标志、包装、运输与贮存

9.1 标志

产品包装或标签上应标明产品名称、执行标准、规格、批号、产品颜色、数量、生产日期、有效期至、贮藏条件、厂名、厂址等信息，并标有“药用辅料”字样。每批产品应附有出厂检验报告单。

9.2 包装

产品内包装采用药用聚乙烯薄膜袋，外包装宜用瓦楞纸箱。

9.3 运输

运输中应防压、防晒、防潮、防热，不得与有毒有害或易腐败物质混运。

9.4 贮存

产品应密闭、在常温条件下保存。不得露天堆放，贮存区域应为清洁、干燥、通风的仓库，离墙和离地均 ≥ 10 cm；不得与有毒有害或腐败变质物品混在一起贮存。

10 质量承诺

10.1 在正常的运输、贮存且包装完好条件下，应保证每批产品 24 个月内能正常使用。否则，应提供免费退换货服务。

10.2 客户对产品质量有异议时，制造商应 24 小时内做出响应，48 小时内给出解决方案。

